Berenschot

EVALUATIE

Wettelijke Onderzoekstaken Besmettelijke Dierziekten



Evaluatie

Wettelijke Onderzoekstaken Besmettelijke Dierziekten

Annette de Boer
Holmer Doornbos
Mariska Peeters

20 oktober 2014

Inhoud

1. Inleiding ... 7
1.1 Achtergrond ... 7
1.2 Aanleiding voor deze evaluatie ... 9
1.3 Doel en vraagstelling ... 9
1.4 Aanpak ... 10

2. WOT Besmettelijke Dierziekten ... 13
2.1 Algemeen ... 13
2.2 WDT-statuut ... 13
2.3 Convenant uitvoering WOT aangifteplichtige dierziekten en werkafspraken ... 15
2.4 WOT Besmettelijke Dierziekten binnen de fusieorganisatie CVI ... 17
2.5 Financiering WO-taken ... 18
2.6 Analyse ... 21

3. Opzet en aansturing ... 25
3.1 Opdrachtgeversoverleg ... 25
3.2 Adviescommissie ... 26
3.3 Werkwijze ... 26
3.4 Analyse ... 27

4. Crisisparaatheid ... 31
4.1 Bereikbaarheid en verdenkingendiagnostiek ... 31
4.2 Opschaling tijdens dierziektecrises ... 34
4.3 Analyse ... 38

5. Nationale referentiefunctie ... 41
5.1 Europese en nationale referentielaboratoria ... 42
5.2 Referentiefuncties van het CVI ... 43
5.3 Analyse ... 45

6. Instandhouding expertise ... 47
6.1 Projecten binnen de WOT ... 47
6.2 Activiteiten naast de WOT ... 48
6.3 Voldoende gekwalificeerd personeel ... 50
6.4 Strategische samenwerking ... 50
6.5 Analyse ... 51

7. Kwaliteit van de uitvoering van de Wettelijke onderzoekstaken ... 55
7.1 Kwaliteitssysteem ... 55
7.2 Wetenschappelijke kwaliteit ... 56
7.3 Gepercipieerde kwaliteit ... 57
7.4 Analyse ... 57

8. Onafhankelijke uitvoering ... 59
8.1 Kolomstructuur ... 59
8.2 Private omzet ... 60
8.3 Checklist ... 61
8.4 Advisering ... 62
8.5 Analyse ... 63

9. Conclusies ... 67

10. Aanbevelingen ... 75

Bijlagen ... 81
Bijlage 1. Bronnen ... 82
Bijlage 2. Geïnterviewde respondenten en betrokkenen ... 84
Bijlage 3. Samenstelling Opdrachtgeversoverleg en Adviescommissie ... 85
Bijlage 4. Diagnostiek aangifteplichtige dierziekten ... 86
Bijlage 5. Uitbesteding diagnostiek ... 88
Bijlage 6. Lijst met EURL's ... 90
Bijlage 7. Afkortingen ... 92





1 Inleiding

1.1 Achtergrond

De Stichting Dienst Landbouwkundig Onderzoek (DLO) voert voor met name het Ministerie van Economische Zaken (EZ) een aantal taken uit waarmee de overheid voorzien wordt met kennis, expertise, methoden en faciliteiten die nodig zijn voor onder andere de uitvoering van nationale en internationale wet- en regelgeving. Deze taken worden geschaard onder de Wettelijke Onderzoeks Taken (WOT), ondergebracht in zes programma's. Eén van deze programma's behelst het onderzoek naar besmettelijke dierziekten en wordt uitgevoerd door het Centraal Veterinair Instituut (CVI). Het CVI is een kennisorganisatie met eigen laboratoria gespecialiseerd in dierziekten. Opdrachtgevers van het CVI naast het Ministerie van EZ zijn lokale, nationale en internationale overheden, productschappen, bedrijfsleven en industrie. De belangrijkste activiteiten van het CVI zijn het diagnosticeren van dierziekten, het uitvoeren van onderzoek, en het geven van advies.

In Nederland is het CVI voor verschillende dierziekten aangewezen als het Nationaal Referentielaboratorium (NRL). Het CVI is hiermee onderdeel van het Europese netwerk van referentielaboratoria. In de praktijk betekent dit dat voor aangifteplichtige dierziekten alleen de uitslagen van het CVI erkend worden. Indien een ander lab op basis van hun diagnostiek tot de conclusie komt dat er sprake is van een besmetting met een van de aangifteplichtige dierziekten, dan wordt hiervan melding gemaakt bij het CVI. Het CVI onderzoekt het monster dan nogmaals. Alleen de uitslag van het CVI wordt erkend en kan aanleiding zijn voor vervolgacties. Het CVI heeft 24/7 crisisparaatheid om in deze situaties zo snel mogelijk te kunnen handelen.

Eind jaren 90, begin 2000 heeft DLO zich ontwikkeld van een overheidsdienst tot een zelfstandige marktgerichte onderzoeksorganisatie die naast publieke ook private opdrachten uitvoert. In 2007 zijn het Centraal Instituut voor Dierziekte Controle (CIDC) en de Divisie Infectieziekten van de Animal Sciences Group (IZ-ASG) van Wageningen UR gefuseerd tot het CVI. Deze fusie is met name tot stand gekomen omdat er een groeiende behoefte ontstond aan een bundeling van expertises, competenties en infrastructuur op het brede terrein van infectieziekten. Voor de fusie werd een aantal randvoorwaarden opgesteld door het CIDC en het IZ-ASG. Ook het toenmalige Ministerie van Landbouw, Natuur en Visserij (LNV) stelde een aantal randvoorwaarden waar het CVI aan moet voldoen. Het geheel aan randvoorwaarden is:

- Een heldere positionering van de WO-taken.
- De kennisontwikkeling waarborgen ten behoeve van de WO-taken en de bredere markt.
- Een goede verankering van de samenwerkingsrelaties van het CVI met de Animal Sciences Group (ASG), Environmental Sciences Group (ESG), Social Sciences Group (SSG) en RIKILT.
- Binnen het profiel van het nieuwe instituut dient het nationaal referentie instituut voor LNV duidelijk herkenbaar te zijn (LNV).
- De directeur van de nieuwe organisatie is verantwoordelijk en moet aanspreekbaar zijn op de uitvoering van de wettelijke taken (LNV).
- Het private contractonderzoek is aan een bepaalde maximumomvang (omzet) gebonden (LNV).
- Het onderdeel dossierbeoordeling diergeneesmiddelen zal afgestoten worden (LNV).

Deze randvoorwaarden gaan vooral over het waarborgen van de onafhankelijkheid. Dat is belangrijk omdat de opdrachten die het CVI uitvoert voor het Ministerie van EZ vaak een politiek of maatschappelijk gevoelig karakter hebben waarbij het risico (of de schijn) van verstrengeling met private belangen vermeden moet worden.

1.2 Aanleiding voor deze evaluatie

In 2003 zijn DLO en het Ministerie van LNV overeengekomen dat het CIDC, het huidige CVI, voor een periode van tien jaar het WOT programma 01 (aangifteplichtige dierziekten) uitvoert. Dit is vastgelegd in het Convenant betreffende de uitvoering Wettelijke Onderzoekstaken ter controle van aangifteplichtige dierziekten. De looptijd van het convenant is inmiddels voorbij. Een verlenging van het convenant geschiedt na een evaluatie met eventuele aanpassingen in de overeenkomst voor de periode van vijf jaar. Over de vereisten voor verlenging wordt gezegd: ‘Elke vijf jaar, te beginnen in 2007 vindt, na een mid-term-evaluatie, zo nodig aanpassing van dit convenant plaats’.

In 2007 vond de mid-term evaluatie van de WOT Diergezondheid plaats. Het rapport van deze evaluatie is in 2008 uitgekomen. Vanwege discussie over de financiering van de HCU-exploitatie (onderdeel van deze WOT, waarbij het Ministerie van EZ bijdraagt aan het exploitatietekort) is het lopende contract in 2012 twee jaar verlengd. Voordat nu een nieuwe overeenkomst wordt opgesteld, dienen de Wettelijke Onderzoekstaken opnieuw geëvalueerd te worden. Deze evaluatie vormt een belangrijke bouwsteen voor de ontwikkeling van een nieuwe Uitvoeringsovereenkomst met DLO voor de periode 2015 – 2019.

1.3 Doel en vraagstelling

De centrale vraag van de evaluatie is of er sprake is van een doelmatige en correcte uitvoering van de wettelijke onderzoekstaken conform de eisen van het WDT-statuut, het convenant Aangifteplichtige dierziekten en de voorwaarden die door LNV zijn gesteld bij de fusie van CIDC en IZ-ASG tot CVI. Waar deze fusievoorwaarden afwijken van het WDT-statuut en convenant, gelden de fusievoorwaarden als referentiepunt. De evaluatie beslaat de periode 2008 tot heden.

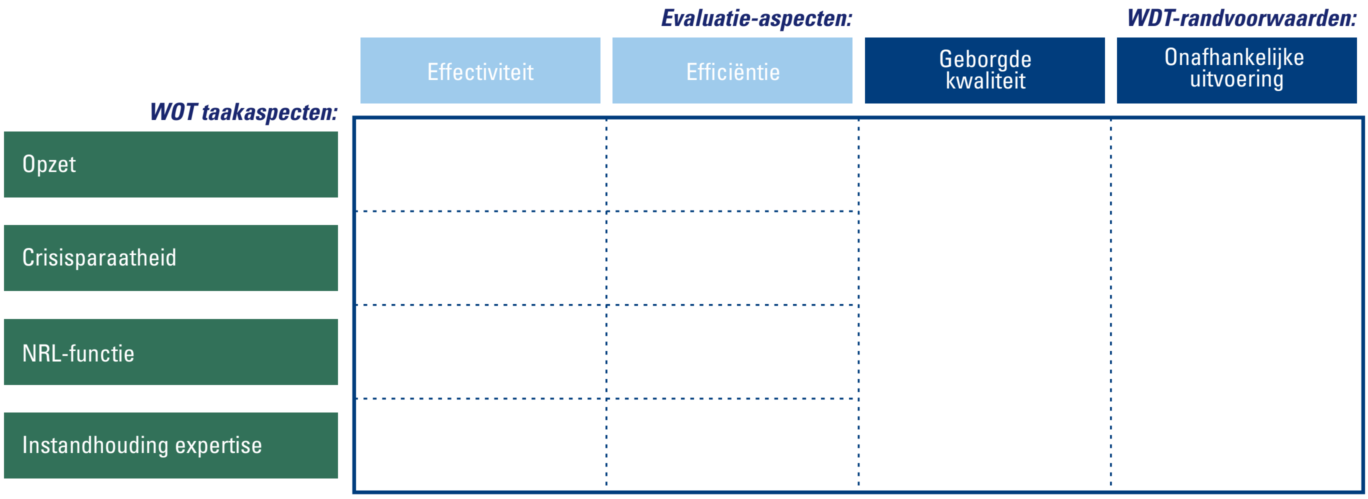
De deelvragen die we met dit rapport beantwoorden zijn:

1. Is er sprake van een ***efficiënte en effectieve opzet en uitvoering*** van de WO-taken, in het bijzonder om de crisisparaatheid, NRL-functie en instandhouding van expertise te borgen?
2. Is de ***kwaliteit en onafhankelijke uitvoering*** van het WOT-programma voldoende geborgd?
3. Is er sprake van een ***effectieve en efficiënte aansturing, besluitvorming en verantwoording*** van het WOT-programma?

1.4 Aanpak

1.4.1 Evaluatiekader

Deze evaluatie richt zich op de effectiviteit en efficiency van de volgende aspecten van de WOT Besmettelijke Dierziekten: de opzet en uitvoering, waarbij vooral aandacht is voor de crisisparaatheid, de NRL-functie en de instandhouding van expertise. De WOT worden uitgevoerd binnen de randvoorwaarden vastgelegd in het WDT-statuut, aangevuld met de fusievoorwaarden van 2007: kwaliteit en onafhankelijkheid. De samenhang tussen deze taakaspecten van de WOT, evaluatie-aspecten en WDT-randvoorwaarden plus fusievoorwaarden[1], vormt het kader voor deze evaluatie en is weergegeven in figuur 1. De mate waarin de uitvoering van de WOT voldoet aan de randvoorwaarden uit het WDT-statuut plus fusievoorwaarden wordt getoetst met audits, wetenschappelijke reviews, de registratie van de private omzet van CVI én de besprekingen en beoordelingen in de Adviescommissie en het Opdrachtgeversoverleg (twee keer per jaar).



Figuur 1. Evaluatiekader

1.4.2 Documentstudie

De evaluatie is deels uitgevoerd door documenten te bestuderen. De geborgde kwaliteit en wetenschappelijke standaarden zijn getoetst aan de hand van de visitatierapporten en jaarlijkse audit-rapporten. Door verschillende convenanten, het WDT-statuut, het fusierapport, de fusievoorwaarden en verschillende Service Level Agreements (SLA's) te onderzoeken hebben we de effectiviteit en efficiency van de opzet en uitvoering van de WO-taken in beeld gebracht. Bij het onderzoek van de NRL-taken en het NRL-netwerk hebben we de Europese richtlijnen geraadpleegd. De crisishandboeken, achterwachtschema's, overzichten van piketdiensten zijn gebruikt om inzicht te krijgen in de organisatie van de crisisparaatheid. Deze documenten werden ons aangereikt door het Ministerie van EZ en het CVI. Bijlage 1 geeft een overzicht van de geraadpleegde documenten.

1 *Waar in de figuur staat 'WDT randvoorwaarden' wordt bedoeld: inclusief fusievoorwaarden.*

1.4.3 Interviews

Ter aanvulling op de documentstudie hebben we gesprekken gevoerd met opdrachtgevers, stakeholders en betrokkenen om deze aspecten nog beter in beeld te brengen. Ieder gesprek had een eigen accent. In het ene gesprek lag de nadruk op de efficiency van de crisisparaatheid, terwijl in een ander gesprek met name de efficiënte en effectieve aanpak van de NRL-taken aan bod kwamen. In het gesprek met de plaatsvervangende Chief Veterinary Officer (CVO) van Denemarken zijn we vooral ingegaan op de taakuitvoering en opzet van het Deense systeem, daarbij lag de specifieke focus op de onafhankelijkheid. In ieder gesprek is ruime aandacht besteed aan de onafhankelijke taakuitvoering van de WO-taken door het CVI. Bijlage 2 geeft een overzicht van onze gesprekspartners.





2

WOT Besmettelijke Dierziekten

2.1 Algemeen

Wettelijke onderzoekstaken (voorheen: wettelijke en dienstverlenende taken, WDT) zijn taken binnen het landbouw- en natuurdomein die voortvloeien uit Europese of nationale wet- en/of regelgeving of die op een andere manier van algemeen belang worden geacht. De uitvoering van een groot deel van deze taken is bij DLO ondergebracht in de vorm van WOT-programma's. Er bestaan zes programma's waar de WOT Besmettelijke Dierziekten er één van is.

Het algemeen belang van deze taken stelt eisen aan de manier waarop deze taken worden uitgevoerd. De eisen zijn geformuleerd en vastgelegd in verschillende overeenkomsten en documenten. Het kader (voor alle WOT-programma's) wordt gevormd door het WDT-statuut. Daarnaast is per WOT-programma een convenant met werkafspraken afgesloten tussen het toenmalige Ministerie van LNV en de uitvoerende partij.

2.2 WDT-statuut

In 2001 komen het toenmalige Ministerie van LNV en DLO het WDT-statuut overeen. In dit statuut worden afspraken gemaakt en worden de eisen die in algemene zin aan alle WD-taken gesteld worden, vastgelegd.

Deze afspraken zijn gemaakt, overwegende dat DLO een marktgerichte onderzoeksorganisatie beoogt te zijn *'…die naast publieke opdrachten een aanzienlijk deel van haar opdrachten verwerft van private partijen. Aangezien diezelfde partijen of hun producten onderwerp van onderzoek en beoordeling kunnen zijn in het kader van de WD-taken die DLO uitvoert en DLO derhalve met belangenverstrengeling geconfronteerd kan worden…'*.

In het statuut zijn de volgende eisen gesteld aan de uitvoering van de WOT.
"De uitvoering van de taken:
1. is onafhankelijk en vrij van het risico van belangenverstrengeling
2. voldoet aan de gangbare wetenschappelijke standaarden
3. is geborgd door kwaliteitsborgingsystemen en is gecertificeerd door onafhankelijke instellingen
4. voldoet aan de eisen van geheimhouding en vertrouwelijkheid van (bedrijfs) gevoelige informatie, voor zover niet strijdig met de uitvoering van wet- en regelgeving en voorkomt oneigenlijke concurrentie
5. eerbiedigt heldere afspraken met de opdrachtgever over informatieverstrekking en communicatie
6. wordt regelmatig op transparante wijze onderworpen aan onafhankelijke audits ter beoordeling en bewaking van de mate waarin aan de eisen van het WDT-Statuut wordt voldaan."

Het statuut voorziet in een aantal (organisatorische) maatregelen die de onafhankelijke uitvoering moeten borgen. Enkele belangrijke maatregelen zijn:

- De uitvoering van de taken vindt plaats binnen de rechtspersoon van de stichting DLO, gescheiden van contractresearchorganisaties binnen DLO Holding B.V.[2]

- De verantwoordelijkheid voor de uitvoering van WO-taken delegeert DLO aan de hoofden van WDT-units. Het College van Bestuur ziet toe op de kwaliteit van de uitvoering van deze taken, maar de inhoudelijke zeggenschap is uitsluitend voorbehouden aan de hoofden van de WDT-units. De hoofden van de WDT units hebben een directe lijn met het CvB van DLO. De dagelijkse uitvoering van de WO-taken wordt door de hoofden van de WDT-units gedelegeerd aan WOT-programmaleiders die daarvoor onder hun gezag vallen.

- Het CvB is verantwoordelijk voor adequate kennisinfrastructuur ten behoeve van de uitvoering van WO-taken maar kan dit delegeren aan de algemeen directeur van een DLO-instituut. Het is de taak van de algemeen directeur om het hoofd van de WDT-unit in staat te stellen de WO-taken uit te voeren volgens het WDT-statuut. Nimmer zal de algemeen directeur bevoegd zijn op enigerlei wijze, direct of indirect, invloed uit te oefenen op inhoudelijke aspecten van de WO-taken.

2 De DLO Holding BV is enige jaren geleden opgeheven en alle contractresearchorganisaties vallen nu direct onder de stichting WUR.

- WDT-units accepteren uitsluitend taken en opdrachten van LNV. Voor andere opdrachten is expliciete schriftelijke toestemming van LNV vereist. Bovendien onthoudt elke WDT-unit zich van de beoordeling van producten of methoden die zij zelf heeft ontwikkeld.

Daarnaast gaat het statuut nader in op welke wijze voldaan dient te worden aan de eerder genoemde eisen.

Alle WO-taken zijn dus ondergebracht in WDT-units binnen de stichting DLO. In de uitwerking van het WDT-statuut is daarbij onderscheid gemaakt tussen WDT-units die (een deel van) hun resources betrekken bij de contractresearch organisaties binnen de DLO Holding B.V. enerzijds, en WDT-units die al hun resources (personeel, facilitair en staf) betrekken uit de (instituten binnen) de stichting DLO anderzijds[3]. Voor het CVI (destijds CIDC), en ook voor RIKILT, is door het Ministerie gekozen voor optie 2[4]. In het geval van CVI zijn, na de fusie van CIDC en IZ-ASG tot CVI, bovendien alle voor de WO-taken benodigde resources aanwezig binnen het instituut. De ‘capaciteitsleverende’ organisatie en de ‘operationeel uitvoerende’ organisatie vallen in het geval van CVI dus samen.

2.3 Convenant uitvoering WOT aangifteplichtige dierziekten en werkafspraken

In april 2003 sluiten het toenmalige Ministerie van LNV en DLO een convenant over de uitvoering van de WO-taken op het gebied van aangifteplichtige dierziekten. Het huidige convenant loopt van 2003 t/m 2012 en is vanwege discussie over de financiering van de HCU verlengd tot en met 2014. In het convenant worden de WO-taken, de financiering en de organisatie vastgelegd. Onderdeel van het convenant is een set werkafspraken.

Algemeen geldt een 24-uurs bereikbaarheid voor diagnostiek van verdenkingen en 24-uurs beschikbaarheid van sectiezaal assistentie. De specifieke eisen zijn vastgelegd in een SLA met de NVWA. Daarnaast geldt dat een crisisorganisatie onderhouden dient te worden. Hiernaast wordt in de werkafspraken gedetailleerd beschreven waaruit de WO-taken bestaan:

A. Volwaardig niveau van expertiseonderhoud en diagnostiek binnen het nationaal referentie instituut. Hierbij gaat het om het beschikbaar hebben van state-of-the-art expertise en methoden om specifieke dierziekten te kunnen diagnosticeren. Hierbij wordt onderscheid gemaakt naar welk niveau van expertise voor welke dierziekte vereist is.

3 *Plan voor de implementatie van het Statuut Wettelijke en Dienstverlenende Taken (WDT-Statuut) bij Stichting Dienst Landbouwkundig Onderzoek (DLO), 7 september 2001*

4 *Brief LNV aan College van Bestuur Stichting DLO inzake positionering WDT-units en analyse opdracht voor private partijen d.d. 26 april 2001*

B. Basaal niveau van expertise en diagnostiek. Voor een aantal dierziekten heeft de overheid aangegeven te willen beschikken over een referentielaboratorium waarvoor alleen een basisexpertise wordt onderhouden. Dit zijn aangifteplichtige dierziekten met een geringe kans voor voorkomen of een geringere impact.

C. Beoordeling van diergeneesmiddelen en veevoederadditieven. Het CVI geeft het ministerie wetenschappelijke adviezen met betrekking tot de toelating van diergeneesmiddelen en veevoederadditieven. Daarnaast worden adviezen verstrekt ten aanzien van risicoanalyse en risicobeheersing aangaande diergeneesmiddelengebruik en ten aanzien van de kwaliteit van serums en vaccins die op de Nederlandse markt verkocht worden. In het kader van de fusie tot CVI is in 2007 door LNV als voorwaarde gesteld: 'zal de dossierbeoordeling in het kader van registratie diergeneesmiddelen geen deel uit moeten maken van de WOT van het CVI'.

D. Certificeringsonderzoek:
   - Importcontrole.
   - Exportcertificering.
   - Monitoring.
   - Toezicht op de uitvoering van diagnostiek door private laboratoria.

   Het certificeringsonderzoek wordt in principe uitgevoerd voor en betaald door marktpartijen. In geval van uitbraken dient de capaciteit die beschikbaar is voor certificeringsonderzoek direct ingezet te kunnen worden voor uitbraakbestrijding. De overheid geeft een basis exploitatiegarantie om de beschikbaarheid van deze infrastructuur te garanderen, mocht de private inkomstenstroom onvoldoende zijn. Tot op heden is van deze garantie geen gebruik gemaakt.

E. Beheer, exploitatie en toezicht High Containment Unit (HCU). Ten behoeve van de uitvoering van WO-taken beschikt het CVI over een faciliteit waar onder speciale condities met zeer besmettelijke dierziekten gewerkt kan worden. Het beheer, de exploitatie en het toezicht op deze faciliteit is onderdeel van de WO-taken.

F. Bioterrorisme. Bij het opstellen van het convenant stond de internationale dreiging van bioterrorisme hoog op de agenda. (Inhoudelijke) activiteiten waren toen echter niet benoemd.

   Sinds enige jaren is het CVI lid van het Landelijk Laboratorium Netwerk terreuraanslagen (LLN-ta). Deze laboratoria ondersteunen de Nederlandse overheid in het geval van bioterrorisme. Het Ministerie van Infrastructuur en Milieu (I&M) treedt hierbij als systeemverantwoordelijke op.

G. Organisatie en huisvesting. Dit onderdeel heeft betrekking op de huisvesting van het CVI en de HCU.

2.4 WOT Besmettelijke Dierziekten binnen de fusieorganisatie CVI

In 2000 is al het onderzoek ten behoeve van de WOT Besmettelijke Dierziekten ondergebracht in een aparte divisie binnen het toenmalige ID-Lelystad. In januari 2002 werd deze divisie verzelfstandigd en werd het CIDC gevormd als apart instituut binnen DLO. Het CIDC voerde uitsluitend WO-taken uit en het overige infectieziekteonderzoek (met name contractonderzoek) werd ondergebracht binnen IZ-ASG van Wageningen UR.

In deze situatie is in 2008 verandering gekomen. Met de fusie van CIDC-Lelystad en IZ-ASG tot het CVI op 1 januari 2008 is er geen sprake meer van een institutionele scheiding tussen de WO-taken en privaat onderzoek. De argumenten om deze scheiding ongedaan te maken zijn:

- behoud van kritische massa van expertise
- de mogelijkheden om onderzoekinfrastructuur meer rendabel te kunnen exploiteren.
- de 24-uur beschikbaarheid.
- een betere kennisuitwisseling tussen publiek en privaat gefinancierd onderzoek.
- efficiencyverbetering in de aansturing van beide instituten.

De minister heeft hiervoor toestemming verleend en de Kamer is hierover eind 2007 geïnformeerd (TK, 2007–2008, 29 683, nr. 17).

Bij deze fusie heeft het toenmalige Ministerie van LNV nadere voorwaarden gesteld aan de borging van onafhankelijkheid:

- De WO-taken dienen rechtstreeks onder verantwoordelijkheid van de directeur CVI te worden gebracht, zodat de WO-taken voldoende in de lijn verankerd zijn.

- De omvang van de contractonderzoeksactiviteiten die het CVI mag uitvoeren is beperkt tot een bandbreedte van 15 – 25% van de omzet van het instituut.

- De contractresearchactiviteiten mogen niet onverenigbaar zijn met de WO-taken. Het ministerie verplicht het CVI om achteraf een overzicht te verstrekken aan het Opdrachtgeversoverleg (OO)over de aard en omvang van de private activiteiten.

- De adviestaken van het CVI worden beperkt door de dossierbeoordeling in het kader van de registratie van diergeneesmiddelen uit de WO-taken voor het CVI te halen.

In het fusiedocument wordt gesteld dat door de positionering van het CVI als Nationaal Referentie Instituut en door de directeur CVI verantwoordelijk te maken voor de uitvoering van WO-taken, geborgd is dat de WO-taken 'met prioriteit, goed en integer' worden uitgevoerd. Dit is gebeurd op expliciet verzoek van het Ministerie van LNV om de uitvoering van WO-taken veilig te stellen. Geconstateerd wordt dat wat betreft de advisering zich situaties kunnen voordoen waarbij de schijn van belangenverstrengeling niet is uitgesloten. Door het hanteren van een toetsingsprotocol worden deze situaties in beeld gebracht. Doel daarvan is, opdrachten die mogelijk belangenconflicten met zich meebrengen, niet op te pakken.

Om de onafhankelijkheid van de uitvoering te garanderen heeft het CVI haar personeel opgedeeld in 'kolommen' (zie ook hoofdstuk 8). Projectleiders van WOT-projecten behoren niet uitvoerend in projecten voor private partijen te participeren. Medewerkers die WO-taken uitvoeren hebben kennis genomen van het WOT (voorheen WDT)-statuut en deze ondertekend. Hiermee wordt beoogd te voldoen aan de eisen van geheimhouding en vertrouwelijkheid van gevoelige informatie en om oneigenlijke concurrentie te voorkomen. Het WDT-statuut en de 'kolomstructuur' fungeren daarmee ook als de gedragscode die het WDT-statuut vereist.

2.5 Financiering WO-taken

De WO-taken worden geheel gefinancierd door het Ministerie van EZ (voorheen Ministerie van LNV / EL&I). De ontwikkeling van deze budgetten over de jaren 2008-2014 is weergegeven in tabel 1.

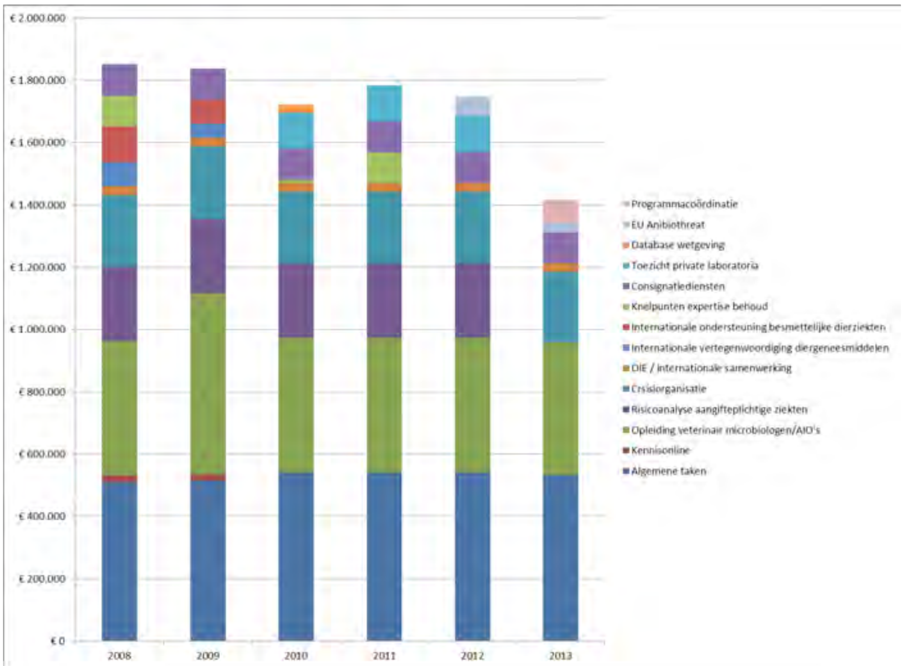
Voor de uitvoering van WO-taken ontvangt DLO een subsidie van het Ministerie van EZ. Deze subsidie wordt jaarlijks vastgesteld op basis van het door CVI ingediende werkplan. In onderstaande tabel is de subsidie voor de WO-taken Besmettelijke Dierziekten weergegeven. In de WO-taken wordt onderscheid gemaakt tussen een algemeen budget, budget voor taakgerichte projecten, onderzoeksprojecten en de HCU exploitatie.

BUDGET WOT	2008 *1.000	2009 *1.000	2010 *1.000	2011 *1.000	2012 *1.000	2013 *1.000	2014 *1.000
Algemeen	€ 1.850,6	€ 1.850,0	€ 1.783,5	€ 1.783,5	€ 1.783,5	€ 1.406,9	€ 1.310,3
Taakgericht	€ 5.561,9	€ 5.591,9	€ 5.637,9	€ 5.637,9	€ 5.637,9	€ 5.891,4	€ 5.820,2
Onderzoeksprojecten	€ 1.370,5	€ 1.090,0	€ 765,6	€ 818,3	€ 815,6	€ 752,9	€ 752,9
HCU exploitatie	€ 2.497,0	€ 2.426,0	€ 2.426,0	€ 2.788,4	€ 2.426,0	€ 2.386,0	€ 2.386,0
WOT-01	€ 11.280,0	€ 10.957,9	€ 10.613,0	€ 11.028,1	€ 10.663,0	€ 10.437,2	€ 10.269,4

Tabel 1. Budget WOT Besmettelijke Dierziekten, exclusief btw (bron: jaarrapportages 2008 t/m 2013 en werkplan 2014).

Uit tabel 1 blijkt dat het budget van 2014 ten opzichte van 2008 met 9% is gereduceerd (Algemeen: afname 29%, Taakgerichte projecten: toename 5%, Onderzoeksprojecten: afname 45%; HCU: afname 4%). Als het budget sinds 2008 een jaarlijkse indexering van plus 2% had gekend, is deze reductie nog groter: ten opzichte van een geïndexeerd budget 2014 is het budget van 2014 met 19% gereduceerd (Algemeen: afname 37%, Taakgerichte projecten: afname 7%, Onderzoeksprojecten: afname 51%, HCU: afname 15%).

De ontwikkeling van de budgetten voor verschillende activiteiten is voor het algemene budget weergegeven in figuur 2 en voor de taakgerichte projecten in figuur 3. De ontwikkeling van de budgetten van de onderzoeksprojecten zijn niet weergegeven, omdat niet voor alle jaren in de evaluatieperiode duidelijk is in hoeverre de verschillende onderzoeksprojecten zijn gefinancierd uit de WOT-middelen of uit de Kennisbasis-middelen. Globaal gezien wordt per onderzoeksproject circa 30% uit WOT-middelen gefinancierd en 70% uit Kennisbasis-middelen.



Figuur 2. Ontwikkeling budget WOT – Algemeen in de periode 2008-2013 (bron: jaarrapportages).

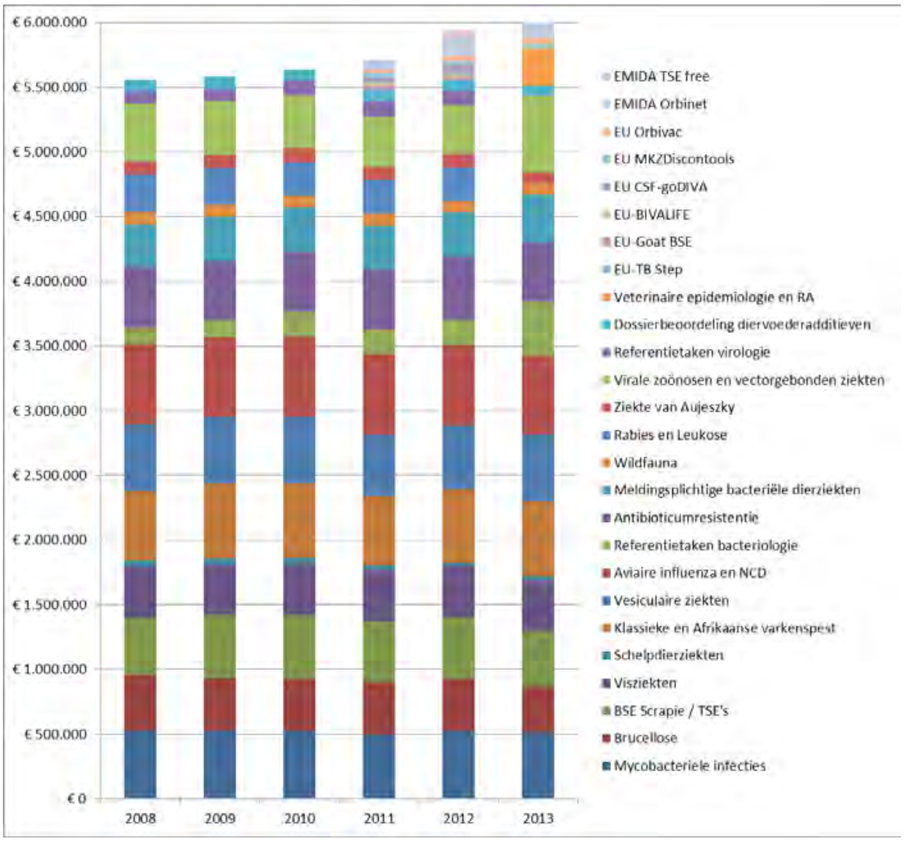
Uit figuur 2 blijkt dat de afname van het budget Algemeen vooral komt doordat:

- Voor internationale ondersteuning besmettelijke dierziekten en internationale vertegenwoordiging diergeneesmiddelen alleen in 2008 en 2009 budget was gepland. Na 2009 was dit geen taak meer.

- Voor toezicht op private laboratoria en risicoanalyse aangifteplichtige dierziekten in 2013 geen budget meer was gepland[5]. Zie ook figuur 3 en de uitleg daaronder (overheveling van Algemeen naar Taakgericht deel).

Binnen het budget Algemeen Deel lieten de budgetten voor algemene taken en voor programmacoördinatie een stijging zien tussen 2008 en 2013. De budgetten voor opleiding veterinair microbiologen en AIO's, crisisorganisatie, OIE/internationale samenwerking en consignatiediensten daalden allemaal enigszins tussen 2008 en 2013. Ruimte die in het budget Algemeen Deel in 2008 nog aanwezig was (internationale ondersteuning, internationale vertegenwoordiging, knelpunt expertise behoud), was er in 2013 niet meer.

5 *Toezicht is met budget overgeheveld naar referentietaken; risicoanalyse is met budget overgeheveld naar het taakgericht gedeelte.*



Figuur 3. Ontwikkeling budget WOT – Taakgerichte projecten in de periode 2008-2013 (bron: jaarrapportages).

Uit figuur 3 is af te leiden dat de stijging van het budget voor Taakgerichte projecten is aangewend voor cofinanciering van Europese projecten. Mede dankzij Europese financiering werd hiermee ingezet op onderzoek naar TSE's[6] en schelpdierziekten en op vaccinontwikkeling op het gebied van klassieke varkenspest, mond- en klauwzeer, blue tongue en Afrikaanse paardepest[7].

Tussen 2008 en 2013 daalden voor 'Brucellose' en 'Rabiës en leukose' de budgetten met meer dan € 50.000 en voor 'TSE's', 'schelpdierziekten', 'Aviaire Influenza en Newcastle Disease', 'ziekte van Aujeszky' tussen de € 10.000 en € 50.000. Voor 'schelpdierziekten' ging het echter niet om een echte daling, maar om de aanwending van budget voor cofinanciering (zie vorige paragraaf). Voor veterinaire epidemiologie en risicoanalyse was het budget in 2008 € 237.600; dit is verhoogd naar € 283.000 in 2013.

6 *TSE's: Bovine spongiforme encefalopathie, scrapie en andere overdraagbare spongiforme encefalopathieën*

7 *Voor de notatie van namen van dierziekten in dit rapport is de notatie aangehouden die wordt gebruikt in het overzicht aangifteplichtige dierziekten van de NVWA: http://www.nvwa.nl/onderwerpen/dierziekten/dossier/voorkomen-en-bestrijden-van-dierziekten/melden-dierziekten/overzicht-aangifteplichtige-dierziekten*

2.6 Analyse

Wij constateren dat het CVI naast WO-taken ook private opdrachten uitvoert[8]. Het WDT-statuut staat dit expliciet toe. De uitvoering van WO-taken vindt bewust plaats in een omgeving met marktactiviteiten. Het toenmalige Ministerie van LNV heeft zich gerealiseerd dat dit risico's met zich mee brengt ten aanzien van onafhankelijkheid en betrouwbaarheid van de uitvoering van WO-taken. In het WDT-statuut is daarom een aantal organisatorische maatregelen voorzien die onafhankelijke uitvoering en betrouwbaarheid in deze situatie moeten waarborgen. Bij de fusie zijn aanvullende afspraken gemaakt die een andere wijze van borging van onafhankelijkheid ademen dan het WDT-statuut dat doet. Met deze aanvullende afspraken wordt de borging van onafhankelijkheid door het aanbrengen van een organisatorisch onderscheid tussen publieke en private activiteiten, zoals het WDT-statuut dit vooral doet, gedeeltelijk verruild voor een borging op basis van procedures, randvoorwaarden en een beperking van taken. Aanvullende procedures en randvoorwaarden hoeven niet per se te botsen met het WDT-statuut. Op enkele punten wringen beide naar ons oordeel echter wel:

1. Bij de fusie in 2007 is er voor gekozen om de WOT-verantwoordelijkheid op het hoogste niveau binnen het instituut te beleggen, zodat het Ministerie van EZ een aanspreekpunt op niveau heeft en WO-taken met prioriteit worden uitgevoerd.
   Het nadeel van deze constructie is dat in de positie van de directeur CVI zowel WOT-belangen als instituutsbelang bij elkaar komen. Bij (mogelijke) conflicterende belangen is de directeur CVI in de positie om hier als enige een afweging in te maken. Deze constructie brengt het risico met zich mee dat, met name bij het aangaan van private onderzoeksopdrachten, het instituutsbelang prevaleert boven WOT-belangen. Tegelijkertijd is het voordeel van deze constructie dat er in het geval van een crisis een eenduidige aansturing is binnen het CVI.

2. Het WDT-statuut voorziet erin dat bij een mogelijk conflict tussen instituutsbelang en WOT-belangen de WOT-verantwoordelijke en de instituutsdirecteur beiden kunnen escaleren naar het College van Bestuur van DLO en/of Ministerie van EZ. Deze constructie biedt meer evenwicht en biedt ten opzichte van de huidige structuur, een betere borging dat mogelijk conflicterende activiteiten in transparantie worden afgewogen. Met een specifieke procedure die de aansturingslijn vanuit het Ministerie van EZ bij een grootschalige acute dierziektecrisis regelt, kan vastgelegd worden wie dan het aanspreekpunt op niveau is en welke taken voorrang moeten krijgen.

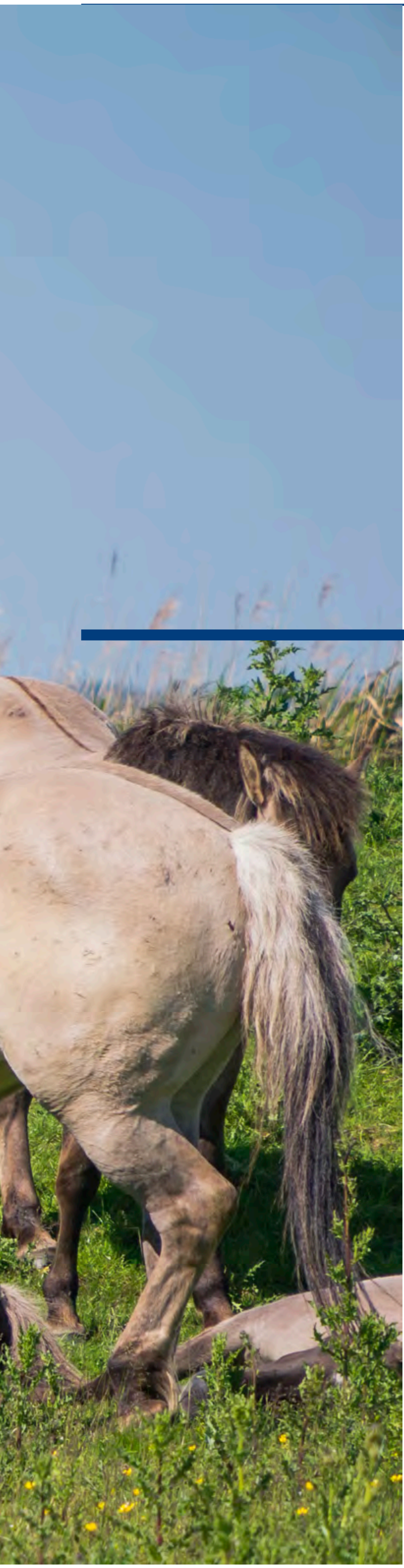
8 Onze analyse over de financiering van de WO-taken volgt in het hoofdstuk 'Instandhouding expertise', in 6.1.

3. Het afleggen van verantwoording achteraf door het CVI van uitgevoerde contractonderzoeksactiviteiten is weliswaar bij de fusie in 2007 afgesproken tussen LNV en DLO, maar is niet in lijn met het WDT-statuut. Het WDT-statuut is op dit punt stringenter (beoordeling vooraf) en biedt naar ons oordeel een betere borging van de beoordelingsprocedure. Door het afleggen van verantwoording achteraf wordt het onder punt 1 benoemde nadeel versterkt. Voor het CVI zijn de voordelen voor het afleggen van verantwoording achteraf gelegen in meer snelheid en handelingsruimte in contacten met commerciële partners en de mogelijkheid om aan een eventueel gewenste geheimhouding te voldoen. Dat maakt het makkelijker om private financiering aan te trekken. Gezien de gevoeligheid van eventuele belangenconflicten weegt dit volgens ons niet op tegen de grotere transparantie bij verantwoording vooraf. Mocht besloten worden tot verantwoording vooraf dan dienen er harde afspraken tussen het Ministerie van EZ en het CVI te zijn om er voor te zorgen dat (1) strikte geheimhouding van informatie van commerciële partners gegarandeerd is en (2) het Ministerie van EZ snel (bijvoorbeeld binnen een dag) een afweging maakt en besluit over de aanvaardbaarheid van een bepaalde commerciële opdracht. Overigens laat de praktijk zien dat bij twijfel over eventuele conflicterende belangen ten gevolge van private opdrachten het OO door de directeur CVI geraadpleegd wordt, dus dat het CVI zich bewust is van potentiële risico's (zie hoofdstuk 8).

Daarnaast constateren we dat het convenant niet is aangepast naar aanleiding van de gemaakte afspraken bij de fusie. Dit draagt niet bij aan de helderheid.

In hoeverre deze zaken knelpunten opleveren ten aanzien van onafhankelijke uitvoering, is mede afhankelijk van de wijze waarop aan de gestelde eisen, procedures en randvoorwaarden uitvoering wordt gegeven. Hier gaat hoofdstuk 8 nader op in.





3 Opzet en aansturing

3.1 Opdrachtgeversoverleg

Het Opdrachtgeversoverleg (OO) (tot en met 2010: Commissie van Toezicht) ziet toe op de uitvoering van het convenant en de inhoud van de WOT Besmettelijke Dierziekten. Het OO brengt advies uit aan de directeur Agrokennis (AK), als formeel opdrachtgever van de WOT. Het Opdrachtgeversoverleg wordt voorgezeten door de beleidsinhoudelijk verantwoordelijke directie van het Ministerie van EZ (directie Dierlijke Agroketens en Dierenwelzijn (DAD)). AK levert de secretaris van dit overleg. Bij de oprichting was zowel de voorzitter als de secretaris afkomstig van dezelfde directie (DAD). Inmiddels is het secretariaat naar AK gegaan om meer afstemming tussen de aansturing van de OO's van verschillende Wettelijke Onderzoekstaken te krijgen. In het convenant is vastgelegd dat de NVWA en de CVO onderdeel uitmaken van dit overleg. Het CVI is als adviseur verbonden aan het OO. Het OO komt tweemaal per jaar bijeen. In het voorjaar wordt inhoudelijk en financieel verantwoording afgelegd over het afgelopen jaar en in het najaar wordt het werkplan voor het komend jaar besproken. Het OO laat zich hierin ondersteunen door de Adviescommissie. In bijlage 3 is de huidige samenstelling van het Opdrachtgeversoverleg weergegeven.

De formele opdrachtgever van de WOT Besmettelijke Dierziekten, de directeur AK, maakt zelf geen onderdeel uit van het OO. Aan het OO neemt wel een vertegenwoordiger van het MT-directie AK deel. Dit wordt door betrokkenen niet als een probleem ervaren. Het is tot op heden niet voorgekomen dat de directeur AK een advies van het OO niet heeft overgenomen.

Auditresultaten worden niet in het OO (noch in de AC) besproken. Dit geldt ook voor de visitatierapporten over het CVI[9]. In de praktijk neemt de CVO geen deel aan het OO.

3.2 Adviescommissie

Er is in het kader van de WOT Besmettelijke Dierziekten één Adviescommissie ingesteld (tot en met 2010: begeleidingscommissie). De Adviescommissie brengt advies uit aan het OO over het door het CVI opgestelde concept-werkplan WOT Besmettelijke Dierziekten. De Adviescommissie is samengesteld uit ambtenaren van het Ministerie van EZ, de NVWA, het Ministerie van VWS, vertegenwoordigers van productschappen (Productschap Vee, Vlees en Eieren (PVE)), de Faculteit Diergeneeskunde en het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM). Het CVI is als adviseur verbonden aan dit overleg. In bijlage 3 is de huidige samenstelling van de Adviescommissie weergegeven.

3.3 Werkwijze

Jaarlijks ontvangt het CVI van het Ministerie van EZ een verzoek om offerte uit te brengen voor het uitvoeren van de WOT Besmettelijke Dierziekten. Het CVI doet dit in de vorm van een werkplan. Dit werkplan wordt ter advisering voorgelegd aan de Adviescommissie. Het werkplan dat het CVI indient is een omvangrijk en sterk technisch / inhoudelijk document waarin in detail wordt ingegaan op de uit te voeren activiteiten. De dossierhouders van het Ministerie van EZ (geen leden van de Adviescommissie) voorzien dit document van commentaar en plaatsen specifieke vraag-/discussiepunten voor behandeling in de Adviescommissie. In de praktijk blijkt er echter weinig doorlooptijd beschikbaar voor deze slag waardoor het voor de individuele leden van de AC vaak lastig is om feedback te geven op het werkdocument. Het laatste anderhalf jaar worden de externe leden meer gevraagd om op specifieke punten feedback te geven.



De Adviescommissie brengt vervolgens advies uit richting het OO over het werkplan. De adviezen die de Adviescommissie uitbrengt aan het OO worden vrijwel altijd integraal overgenomen.

9 *Wel rapporteert de WOT-coördinator van de WUR regelmatig over de auditrapporten voor alle WOT-units gezamenlijk aan de directie AK van het Ministerie van EZ.*

Voordat het CVI zijn werkplan voorlegt aan de Adviescommissie heeft er afstemming plaatsgevonden tussen CVI en het Ministerie van EZ over de onderzoeksprioritering. Het CVI stelt door middel van een interne procedure een groslijst op met onderzoeksvoorstellen. Deze groslijst wordt binnen het CVI, maar in aanwezigheid van de CVO en beleidsmedewerkers van het Ministerie van EZ, teruggebracht tot een shortlist. Haalbaarheid en relevantie zijn in deze fase voornaamste afwegingscriteria. De CVO en beleidsmedewerkers brengen hierbij de beleidsrelevantie van onderzoek in. Uit de gesprekken komt naar voren dat met name de inschatting van impact en kans wordt gemaakt op basis van een expert judgement.



Het CVI legt in het werkdocument niet alleen de onderzoeken voor die met WOT-middelen worden gefinancierd maar ook de onderzoeken die met KB-middelen worden gefinancierd.

3.4 Analyse

Wanneer we kijken naar de opzet en werkwijze van de aansturing van de WOT Besmettelijke Dierziekten dan valt een aantal zaken op:

- De directeur AK is formeel opdrachtgever, maar maakt geen deel uit van het OO. Het OO, voorgezeten door de directie DAD, heeft een adviserende taak richting de directeur AK. Dit is een verdedigbare situatie, omdat de inhoudelijk verantwoordelijke beleidsdirectie (DAD) vanuit beleidsinhoudelijke perspectief meer zicht heeft op de behoeften van de overheid en dus beter in staat geacht mag worden om de vraag te articuleren en beter kan beoordelen of het CVI hieraan voldoet.
  De constructie heeft in de afgelopen jaren in de praktijk bovendien geen knelpunten laten zien. Hierbij moet worden opgemerkt dat vanuit de directie AK wel een MT-vertegenwoordiger namens de directie AK deelneemt aan het OO.

- De CVO maakt in de praktijk geen deel uit van het OO. Deze situatie is ons inziens verdedigbaar gezien de onafhankelijke rol die de CVO vervult. Informeel speelt de CVO aan de voorkant van het prioriteringsproces wel een belangrijke rol.

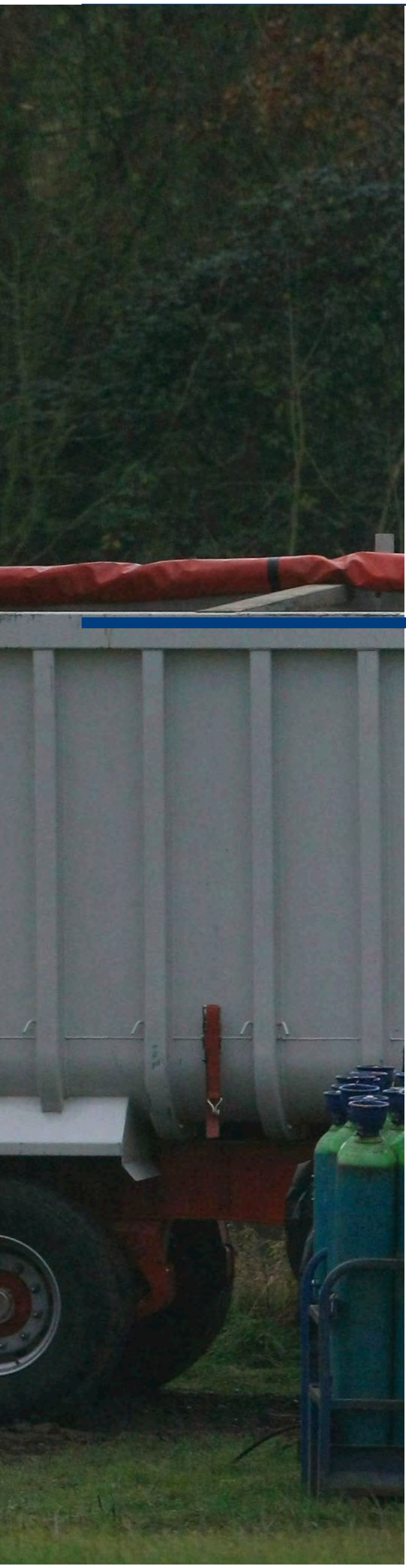
- Het OO laat zich adviseren door een Adviescommissie. Dit is primair een inhoudelijke rol. In financieel opzicht laat de OO zich niet bijstaan, hoewel het WDT-statuut hier wel op aanstuurt. Gezien de complexiteit van financiële stromen, met name gezien de HCU, is dit naar ons oordeel een ongewenste situatie.

Hoewel de afzonderlijke keuzes binnen de aansturing van de WO-taken verdedigbaar zijn, is het gevaar van de huidige situatie dat er een systeem ontstaat van niet goed herkenbare verantwoordelijkheden. In de praktijk heeft dit tot nu toe niet tot expliciete problemen geleid. Op het punt van toezicht, strategie en objectieve prioritering zijn er echter wel verbeteringen mogelijk.

Sinds 2008 heeft de Commissie van Toezicht de naam Opdrachtgeversoverleg gekregen en is het zich meer gaan zien als opdrachtgever. Wij constateren dat het OO in de praktijk dan ook primair gericht is op de belangrijkste onderdelen van het opdrachtgeverschap: het goedkeuren van het werkplan en het vaststellen van de jaarrapportage. In het WDT-statuut is echter ook de functie van toezichthouder op de uitvoering van WO-taken conform WDT-statuut benoemd. Zaken die daarmee verband houden (bespreking visitatierapporten, auditrapporten) komen niet aan de orde. Ook de ruimte voor meer strategische oriëntatie op de WOT Besmettelijke Dierziekten wordt door het OO niet structureel genomen. Wel is in 2012 een initiatief voor zelfevaluatie en visievorming genomen en in 2014 is met het oog op de nieuwe Uitvoeringsovereenkomst een strategieworkshop gehouden. Wij concluderen evenwel op grond van voorgaande dat de toezichtsfunctie meer structurele aandacht verdient.

Ten slotte constateren wij dat er geen expliciet afwegingskader gehanteerd wordt in de prioritering van onderzoeksvoorstellen door het CVI. Bij het formuleren van onderzoeksvoorstellen hanteert het CVI prioriteiten vanuit onder andere de FAO, OIE en communicatie binnen CoVetLab. De manier waarop maatschappelijke relevantie, impact, kans van honoreren, wetenschappelijke relevantie, technische haalbaarheid etc. wordt afgewogen, vindt gefaseerd plaats in een proces tussen de CVO van het Ministerie van EZ en het CVI. Dat proces is echter niet geobjectiveerd. Deze objectivering en afweging zou gezien de aansturingsstructuur moeten plaatsvinden door de Adviescommissie. In de huidige werkwijze gebeurt dit in eerste aanleg in overleg tussen het CVI en de CVO van het Ministerie van EZ (en met inbreng van de Adviescommissie). De wijze waarop gewogen wordt, wordt niet gerapporteerd richting Adviescommissie of OO.


DX 56 MKV
JCB



4

Crisisparaatheid

Het CVI verzorgt diagnostiek van aangifteplichtige dierziekten zodat de overheid voorbereid is en tijdens crises maatregelen kan treffen om de verspreiding van een dergelijke ziekte tegen te gaan. Hiertoe garandeert het CVI een 24/7 bereikbaarheid, heeft het faciliteiten ter beschikking voor het testen van ernstige dierziekten en kan het CVI opschalen tot een crisisorganisatie binnen de eigen faciliteiten.

4.1 Bereikbaarheid en verdenkingendiagnostiek

Bij verdenking van uitbraken met aangifteplichtige dierziekten is het CVI 24 uur per dag, zeven dagen per week beschikbaar voor diagnostiek, gewoonlijk op aanvraag van de NVWA. Het CVI informeert de inzender of de laboratoriumuitslag positief of negatief is. Het CVI rapporteert overigens eerst naar de NVWA: de uitslagen gaan via het LIMS (laboratoriuminformatiemanagementsysteem) rechtstreeks naar de NVWA, hiernaast stuurt het CVI de overzichten enkele keren per dag per mail naar de NVWA. Bij een positieve uitslag van een aangifteplichtige ziekte belt het CVI bovendien naar de NVWA. Eventueel wordt de uitslag ook telefonisch uitgelegd. Als de uitslag dubieus is of als er aanleiding voor is, geeft het CVI het advies om opnieuw monsters af te nemen.

Er wordt enkele keren per week een beroep gedaan op de bereikbaarheid buiten kantooruren. In bijlage 4 is vermeld of de verdenkingendiagnostiek al dan niet op basis van een SLA met de NVWA is geregeld. Bijlage 5 geeft weer welke diagnostiek is uitbesteed en als de uitbesteding is gestopt, sinds wanneer dat het geval is. De bereikbaarheid van het CVI is geregeld via piketdienst en achterwacht. Per week hebben vijf à zeven onderzoekers en analisten piketdienst. De pool medewerkers die dit rooster bemensen bedraagt ruim twintig medewerkers. Zij zijn normaal gesproken belast met de diagnostiek voor derden, onder andere de exportcertificering betaald door de private sector. De piketdienst zelf (vergoeding voor bereikbaarheid en telefoon –piepers en dergelijke) wordt gefinancierd uit het WOT-programma, maar de aanstelling van deze analisten wordt dus deels privaat mogelijk gemaakt. Een aantal van deze analisten zou kunnen stoppen met de piketdienst vanwege hun leeftijd, maar maakt hierop geen aanspraak. Naast het feit dat de piketdienst dus deels berust op de bereidwilligheid van het personeel, betekent de afname van diagnostiek betaald door derden bij het CVI dat de financiering van de piketdienst in termen van beschikbaarheid van voldoende en gekwalificeerd personeel onder druk staat. De kwetsbaarheid van de personele bezetting van de piketdienst is bekend bij het management van het CVI en DLO.

Uit de internationale assessment van het CVI van mei 2013 kwam de aanbeveling om een voorstel te maken voor het Ministerie van EZ over het garanderen van de crisisparaatheid, uitgewerkt in verschillende alternatieven voor de dienstverlening buiten kantooruren en bijbehorende kosten. Crisisparaatheid was een van de onderwerpen tijdens een strategieworkshop in mei 2014, georganiseerd door het Ministerie van EZ.

In de workshop werd ten aanzien van crisisparaatheid afgesproken:

- kosten en opbrengsten van de 24/7 bereikbaarheid moeten kwantitatief worden geanalyseerd wat betreft financiën, veterinaire risico's en personele bezetting

- het CVI moet samenwerking in de keten zoeken, met name met de Gezondheidsdienst voor Dieren (GD), om het systeem van 24/7 paraatheid én crisisparaatheid en geoefendheid in stand te houden[10].

Verschillende gesprekspartners buiten de NVWA refereren aan de discussie over de continuering van de 24/7 bereikbaarheid van het CVI. Eén gesprekspartner stelt dat de 24/7 bereikbaarheid niet van belang is voor het voorkomen van dierziektecrises en dat de toegevoegde waarde ervan voor de bestrijding van dierziekten gering is. Vergeleken met de tijd die het kost om monsters in het laboratorium te krijgen en besluiten te nemen op grond van testuitslagen, kost diagnostiek op het laboratorium erg weinig tijd: enkele uren. Voor de snelheid in de besluitvorming maakt het eigenlijk niet uit of de uitslag in de nacht of in de ochtend beschikbaar is, stelt dezelfde gesprekspartner. Diagnostiek in de late avonduren en nacht is in die visie niet essentieel, diagnostiek in het weekend, bijvoorbeeld op zaterdag, zou wel nodig zijn. Andere gesprekspartners geven aan dat het in sommige gevallen sociaal of maatschappelijk niet aanvaardbaar wordt gevonden om te wachten op

10 *Het CVI wil ook personeel van andere organisaties zoals de NAK bij dergelijke stappen betrekken.*

een laboratoriumuitslag. Opmerkelijk is dat het CVI in 2009 al aangaf het werken in nachtelijke uren zo veel mogelijk te willen beperken. Het CVI pleitte toen voor een raamafspraak met inzenders om bijvoorbeeld monsters die na 16.00 uur in Lelystad arriveren wel in ontvangst te nemen, maar pas de volgende ochtend vanaf 7.00 uur te analyseren. Reden daarvoor was kostenbeheersing en continuïteit van consignatiediensten. Aangegeven werd toen dat de effectieve doorlooptijd - responstijd daarmee nauwelijks verlengd zou worden.

In Denemarken biedt het nationale referentie-instituut (onderdeel van de Deense staatsuniversiteit) alleen diagnostiek aan van 8.00 tot 20.00 uur op werkdagen en van 10.00 tot 18.00 uur in het weekend, zo vertelde de plaatsvervangende CVO van Denemarken. Deze beperkte bereikbaarheid leidt volgens Deens modelleringsonderzoek niet tot meer dierziektecrises dan wanneer er een continue 24/7 bereikbaarheid zou zijn. Wel zijn er ook in Denemarken afspraken om buiten kantoortijd te reageren op verdenkingen van ernstige dierziekten. Voor specifieke ziekten (mond- en klauwzeer, klassieke varkenspest, Aviaire Influenza en Newcastle Disease) is afgesproken dat een voorlopige uitslag voor mond- en klauwzeer en klassieke varkenspest binnen 32 uur en voor Aviaire Influenza en Newcastle Disease binnen 48 uur beschikbaar moet zijn. In de praktijk worden er in Denemarken voor deze ziekten testen ingezet zodra er monsters binnenkomen, ook als dat buiten kantoortijden is.

De tevredenheid van de NVWA over de diagnostiek van het CVI is hoog. Uitslagen komen binnen de gestelde termijn en er wordt helder gecommuniceerd over de uitslagen. In de praktijk zijn er desondanks in enkele gevallen discussies geweest tussen de NVWA en het CVI over de 24/7 bereikbaarheid. Volgens de NVWA is het een enkele keer voorgekomen dat het CVI handelde volgens de letter van de SLA: dat de uitslag binnen 24 uur gegeven moest worden en de test dus niet in de avond hoefde te worden ingezet. Reden hiervoor was volgens de NVWA dat op dat moment te weinig gekwalificeerd personeel bij het CVI dienst had. De NVWA wil soms echter sneller een uitslag dan wat is vastgelegd in de SLA. Voor uitzonderingsgevallen (bijvoorbeeld snelle diagnostiek van rabiës) hebben de NVWA en het CVI intussen op maat mondelinge afspraken gemaakt. De SLA is vrij recent opnieuw doorgenomen door de NVWA in overleg met de CVO, specifiek voor de diagnostiek van verdenkingen van laag pathogene Aviaire Influenza. Hierbij is onderscheid gemaakt naar klinische diagnostiek (prioriteit) en uitsluitingsdiagnostiek (op basis van serologische reactie; geen prioriteit). In de nieuwe SLA tussen de NVWA en het CVI zal de 24/7 bereikbaarheid verder uitgewerkt worden. Het onderhoud van de expertise en geoefendheid van medewerkers is geen specifiek onderdeel van de uitvoeringsovereenkomst.

4.2 Opschaling tijdens dierziektecrises

Onder crisisparaatheid wordt in dit rapport verstaan het geheel aan logistiek en kennis dat nodig is om adequaat verdenkingendiagnostiek en opschaling ten tijde van uitbraken te kunnen organiseren. Deze definitie is in lijn met de discussie in de strategieworkshop van het Ministerie van EZ en het CVI in mei 2014. In concreto gaat het bij opschaling om de volgende taken:

1. De acceptatie en bewaring van monsters.
2. Het testen van monsters.
3. Het verstrekken van uitslagen.

Zodra er in Nederland een uitbraak van een zwaar besmettelijke dierziekte is vastgesteld, schakelt CVI over naar crisisorganisatie. Om bij crises de inzet en de prioritering van de WO-taken van het CVI te garanderen, is vastgelegd dat de WOT-programmaleider en -deelprogrammaleider virusziekten beiden lijnverantwoordelijken zijn binnen de CVI-organisatie.
In het algemene interne crisisdraaiboek voor de uitbraak van aangifteplichtige dierziekten wordt duidelijk dat de crisisorganisatie ingaat bij het optreden van dierziekten die als een potentiële crisis moeten worden aangemerkt: mond- en klauwzeer, miltvuur, klassieke varkenspest, tuberculose, Aviaire Influenza, brucellose, Newcastle Disease, botulisme, vesiculaire varkensziekte, Afrikaanse varkenspest en andere aangifteplichtige exotische virusziekten.

Het algemene interne crisisdraaiboek dat de rollen van verschillende actoren beschrijft, vat de crisisparaatheid als volgt samen: het CVI moet binnen 24 uur een basisploeg van geschoold personeel beschikbaar hebben, welke verder wordt opgeschaald tot de capaciteit nodig voor de bestrijding van een crisis in één à twee weken. Bij opschaling worden gedurende de eerste twee tot drie weken zo nodig mensen van de ASG en het RIKILT ingezet. Na deze periode gaat men over naar de inhuur van uitzendkrachten, mensen van de GD, NAK, etc. Het crisisdraaiboek stelt dat het inzetten van mensen van buiten het CVI waar mogelijk wordt vastgelegd in SLA's. Bij een uitbraak kan CVI snel grote hoeveelheden monsters verwerken.

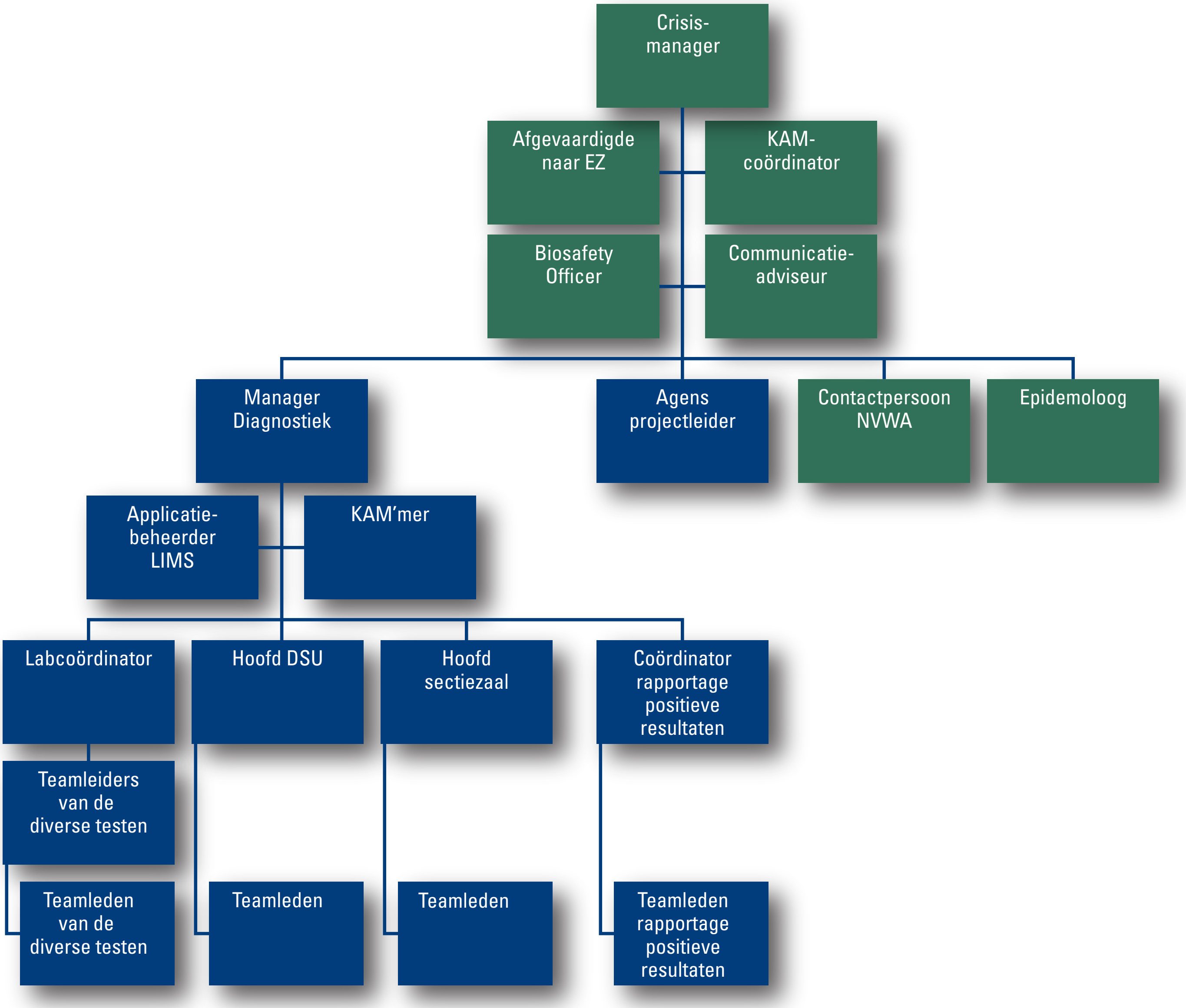
De afgelopen jaren zijn er meerdere crisissituaties en- oefeningen geweest op het gebied van diergezondheid. Daarbij heeft het Ministerie van EZ samen met andere ministeries deelgenomen in interdepartementale oefeningen met aandacht voor besmettelijke dierziekten en werden crisissituaties bestreden tijdens uitbraken van besmettelijke dierziekten zoals klassieke varkenspest, (laagpathogene) Aviaire Influenza, blue tongue, Schmallenbergvirus, Q-koorts. Hierdoor is de crisisparaatheid van de gehele betrokken organisatie 'geoefend' in concrete situaties. Het CVI heeft hier steeds aan deelgenomen. Sinds 2005 zijn er door het CVI zelf echter geen eigen crisisoefeningen georganiseerd. Grote monsterstromen die tot nu toe door het CVI worden onderzocht, zorgen er voor dat de geoefendheid in diagnostiek van grote aantallen monsters blijft bestaan. De crises die zich de afgelopen jaren hebben voorgedaan zijn steeds intern geëvalueerd. Daarbij kwamen leerpunten naar voren als:

- Het is onvoldoende duidelijk wie wanneer besluit tot opschaling.
- Tijdens een crisis zijn de interne verantwoordelijkheden niet altijd duidelijk belegd – dit is ook afhankelijk van het soort crisis.
- De interne communicatie tijdens een crisis is onvoldoende (het gaat hier vaak over personeel dat niet bij de uitvoering van de crisisorganisatie betrokken is).
- De financiële middelen voor de ontwikkeling van nieuwe diagnostiek moeten op tijd beschikbaar zijn[11].
- Voor de logistiek rond de diagnostiek (uitpakken en voorbewerking monsters, autoriseren uitslagen, verwerken in LIMS) is niet in alle gevallen voldoende tijd en capaciteit.

Het algemene crisisdraaiboek van het CVI (2011) vermeldt dat ervaringen opgedaan tijdens de uitbraken van klassieke varkenspest (1997), mond- en klauwzeer (2001), miltvuur (2001) en Aviaire Influenza (2003) in het draaiboek zijn verwerkt. Het crisisdraaiboek van het CVI maakt geen melding van leerpunten uit dierziektecrises van de jaren daarna. Het crisisdraaiboek van het CVI heeft ziektespecifieke supplementen klassieke varkenspest (2011), mond- en klauwzeer (2012) en Aviaire Influenza (2013). De laatste twee zijn nog in concept.

De structuur van de crisisorganisatie is weergegeven in figuur 4.

11 *Dit was een specifiek leerpunt uit de outbreak met Schmallenbergvirus. Voor de meeste crises geldt dat diagnostiek beschikbaar is en opgeschaald kan worden.*



Figuur 4. Structuur van de crisisorganisatie[12].

Uit de documenten blijkt niet of de directeur van het CVI als eindverantwoordelijke besluit tot opschaling of een besluit van het Ministerie van EZ doorgeeft binnen de organisatie. Om bij crises de inzet en de prioritering van de WO-taken van het CVI te garanderen, is er voor gekozen dat de programmaleider WOT en deelprogrammaleider WOT-virusziekten beiden lijnverantwoordelijkheid hebben binnen het CVI.

Uit het overzicht van taken en functies in het crisishandboek blijkt dat een crisismanager de personele en operationele verantwoordelijkheid heeft, dagelijks leiding geeft aan het crisisteam (extern en intern), het crisisoverleg voorzit en knelpunten in de uitvoering signaleert. De crisismanager stuurt op hoofdlijnen, delegeert taken en maakt afspraken over taken met de manager diagnostiek. De manager diagnostiek stuurt de logistiek rond de diagnostiek aan. Ook is vastgelegd wie intern de communicatie regelt. De directeur van het CVI onderhoudt de contacten met bijvoorbeeld het landelijke crisiscentrum, beleidsdirecties, GD en de EU.

12 *Bron: Algemene interne crisisdraaiboek CVI. NB: niet alle functies in de crisisorganisatie zijn weergegeven.*

Het CVI is in staat om diagnostiek te doen tijdens crises vanwege de expertise en ervaring die het opdoet in onderzoek, zo gaven verschillende gesprekspartners aan. Ook wordt onderzoek belangrijk gevonden omdat dit het imago van het CVI in het buitenland versterkt en daarmee de acceptatie van testuitslagen van het CVI verhoogt. Dat is relevant voor de export- en handelspositie van Nederland.

De uitbraken waar het CVI in de laatste jaren mee te maken heeft gehad, is weergegeven in tabel 2.

JAAR	DIERZIEKTECRISIS
2011-2012	Schmallenbergvirus
2009-2010	Q-koorts
2007	Blauwtong
2006	Aviaire Influenza, klassieke varkenspest, blue tongue
2003	Aviaire Influenza
2001	Mond- en klauwzeer
2001	Miltvuur
2001-2003	BSE
1997-1998	Klassieke varkenspest
1994	Blaasjesziekte
1992	Klassieke varkenspest, blaasjesziekte
1990	Klassieke varkenspest

Tabel 2. Dierziektecrises in de periode 1990 – oktober 2014.

Het interne crisisdraaiboek geeft aan dat het CVI ook tijdens een crisis zowel een uitvoerende als een adviserende taak voor de overheid heeft. De NVWA stelt dat het CVI inderdaad in theorie ook kan adviseren ten behoeve van de bestrijding, maar dat dat in de praktijk niet gebeurt. De advisering van het CVI aan de NVWA beperkt zich tot het geven van uitleg over de laboratoriumdiagnostiek. Wel neemt het CVI in geval van een dierziektecrisis deel aan het crisisoverleg van het Ministerie van EZ.

Het CVI functioneert in het Noordwest-Europees netwerk van referentie-instituten CoVetLab[13] (deelnemende instituten uit Nederland, UK, Zweden, Denemarken en Frankrijk). Als uitvloeisel daarvan heeft het CVI zich verbonden aan een Framework Agreement for Calamity Support. Daarin zijn principes vastgelegd voor onderlinge bijstand ten behoeve van diagnostiek in het kader van verdenkingen en dierziektecrises. Achtergrond hiervoor is dat diagnostische tests doorgang kunnen vinden, ook als het officiële laboratorium door een incident niet functioneel is. Het CVI heeft belang bij het organiseren van dergelijke back up functies vanwege vragen van de Raad voor Accreditatie. Het CVI heeft enkele jaren geleden aan het Ministerie van EZ gevraagd om goedkeuring van concrete bilaterale overeenkomsten als uitwerking van het Framework Agreement.

13 http://www.covetlab.org/covetlab/

Vanwege juridische kwesties betreffende aansprakelijkheid is er vertraging opgetreden. Recent is hierover duidelijkheid gekomen, waardoor er nu groen licht is voor verdere uitwerking.

4.3 Analyse

De crisisparaatheid zoals het CVI die garandeert op basis van de WOT Besmettelijke Dierziekten is de afgelopen jaren regelmatig onderwerp van discussie. Stakeholders hebben, afhankelijk van hun positie en verantwoordelijkheden, verschillende verwachtingen ten aanzien van de 24/7 bereikbaarheid. Over hoe het CVI kan reageren op grote dierziektecrises – als het er echt op aankomt – is veel minder discussie. Men heeft de ervaring dat het CVI dan adequaat functioneert. In meer detail valt het volgende op:

- Het CVI zorgt er voor dat monsters bij dierzikteverdenkingen binnen 24 uur onderzocht worden en dat de uitslagen zo snel mogelijk naar de inzenders (meestal de NVWA) worden gecommuniceerd. De NVWA, de grootste klant voor de diagnostiek, is daar tevreden over. Ten tijde van dierziektecrises blijkt het CVI voldoende diagnostische faciliteiten, logistiek en medewerkers te kunnen inschakelen om grote aantallen monsters te onderzoeken.

- De crisisparaatheid is zo ingericht dat op een effectieve manier diagnostiek kan worden gedaan tijdens een crisis: het CVI kan op basis van de WOT een groot volume testen uitvoeren binnen de met de NVWA afgesproken tijd.

- De garanties die het CVI afgeeft over de crisisparaatheid kunnen harder en transparanter. Onderdeel hiervan is een actualisering van het algemene crisisdraaiboek, inclusief een definitieve vaststelling van alle ziektespecifieke supplementen. Crisisoefeningen zijn de laatste jaren niet georganiseerd, en naarmate een echte crisis langer geleden is, neemt de geoefendheid af. Hiernaast ontbreekt een besluitvormingsprocedure voor opschaling: op grond van welke signalen en criteria besloten wordt tot opschaling, aan welke randvoorwaarden voldaan moet zijn, wie bij de besluitvorming geconsulteerd wordt, welke informatie geraadpleegd wordt (bijvoorbeeld resultaten van het signaleringsoverleg zoönosen) en wie het uiteindelijke besluit neemt, is niet beschreven[14].

- Bij een verdenking van een aangifteplichtige dierziekte worden de analyses direct na ontvangst van monsters ingezet, ook als de monsters ’s avonds of ’s nachts worden binnengebracht[15]. Als besluitvorming over de bestrijdingsmaatregelen meer dan enkele uren in beslag neemt of als snelle besluitvorming niet nodig is, dan is de snelheid waarmee testresultaten vrij komen minder van belang.

14 Wel kan met een formulier behorend bij het contract uitvoering diagnostiek tussen EZ en het CVI vastgelegd worden per wanneer binnen het CVI sprake is van een ‘buitengewone’ monsterstroom die noodzaakt tot het nemen van extra maatregelen. Dat formulier wordt ondertekend door de crisismanager CVI en de directeur VDC (nu: DAD).

15 Ons is niet bekend hoeveel tijd monstername en transport van de monsters vergt, of wanneer op de dag dit gewoonlijk plaatsvindt.

De vraag is dan hoeveel meerwaarde de 24/7 beschikbaarheid van het CVI heeft en of dit in verhouding staat tot de kosten ervan. De eisen die gesteld moeten worden aan de crisisparaatheid van het CVI zijn dan ook onderwerp van discussie tussen het Ministerie van EZ, de NVWA en het CVI. Opgemerkt moet worden dat het Ministerie van EZ en de NVWA bij bijzondere verdenkingen van dierziekten de afgelopen jaren vaak verwachtten dat het CVI testresultaten zo snel mogelijk kon leveren, ook buiten kantoortijden. In dit verband moet opgemerkt worden dat Denemarken op voor hen valide gronden niet kiest voor een volledige 24/7 beschikbaarheid. Hoe andere Europese landen omgaan met diagnostiek buiten kantooruren is ons niet bekend.

- De 24/7 bereikbaarheidsdienst is efficiënt georganiseerd door deze dienst niet bij specifieke analisten neer te leggen, maar de diagnostische werkzaamheden tijdens crises uit te laten voeren door analisten die voor andere werkzaamheden (met name diagnostiek voor de privaat gefinancierde exportcertificering) in dienst zijn. Dit is in de praktijk ook mogelijk, omdat het volume aan andere werkzaamheden sterk afneemt tijdens een crisis. Vanuit het perspectief van het Ministerie van EZ is de financiering van crisisparaatheid efficiënt vormgegeven door een garantstelling in geval de private omzet uit exportcertificering ontoereikend is (basisexploitatiegarantie). Wel zijn wij van oordeel dat de crisisparaatheid sterk leunt op de betrokkenheid en inzet van een relatief kleine groep medewerkers binnen het CVI. Dit maakt de crisisparaatheid kwetsbaar, zeker bij meerdere of langdurige crises.

- De afspraken uit de strategieworkshop van mei 2014 over de analyse van kosten en opbrengsten van de 24/7 bereikbaarheid en over de samenwerking met andere laboratoria zijn logische stappen om te vervolgen. Voor zover het werkzaamheden in de HCU betreft: dit is een zodanig bijzondere omgeving dat samenwerking met andere laboratoria niet voor de hand ligt.

- Er is bij de diagnostiek buiten kantooruren, uitgevoerd door medewerkers die private opdrachten doen (en tijdens crises: deels door medewerkers die ingeleend of ingehuurd worden), geen reden om beducht te zijn voor belangenverstrengeling bij het uitvoeren van de testen of melden van de uitslagen, aangezien deze werkzaamheden onder verantwoordelijkheid van de manager diagnostiek volgens vaststaande protocollen worden uitgevoerd.

- Borging van de crisisdiagnostiek voor Nederland in internationaal verband is nog niet geconcretiseerd. Het CVI heeft daarvoor binnen CoVetLab al wel de basis gelegd.

- Uitbesteding van diagnostiek door het CVI aan buitenlandse instituten is de afgelopen jaren afgenomen. Het CVI heeft steeds meer diagnostische testen beschikbaar. Wellicht zou meer uitbesteding efficiënter zijn, waarbij als voorwaarde geldt dat de inzender accepteert dat het mogelijk langer duurt voor de uitslag binnen is. Of uitbesteding werkelijk efficiënter is en wat mogelijk effecten zijn op de expertise van het CVI, is in het kader van deze evaluatie niet onderzocht.





5 Nationale referentiefunctie

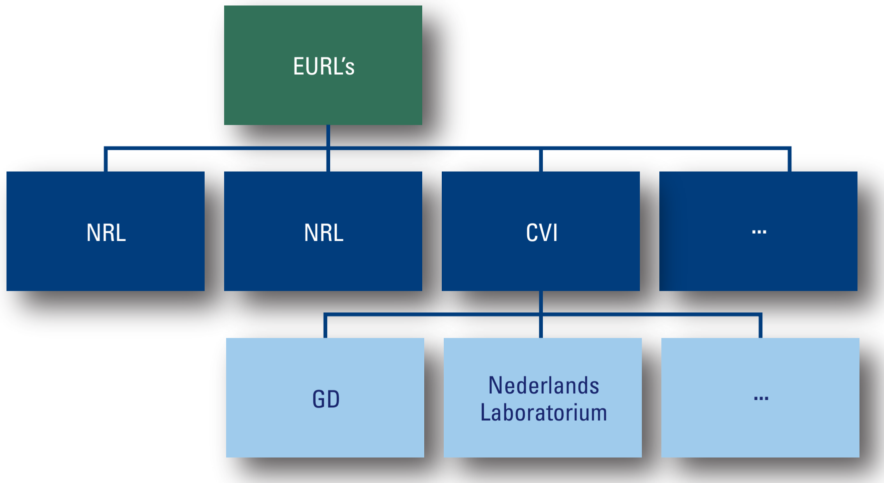
Op grond van Europese regelgeving zijn er Europese Referentielaboratoria (EURL) aangewezen voor verschillende besmettelijke dierziekten. Diezelfde regelgeving bepaalt dat elke lidstaat voor elke aangifteplichtige dierziekte een NRL dient aan te wijzen. De Competent Authority in elk land (in Nederland de NVWA) baseert bestrijdingsmaatregelen op onderzoeksuitslagen die gegenereerd worden door officiële laboratoria. De NRL's borgen de kwaliteit van de officiële laboratoria. Een EURL borgt voor een bepaalde dierziekte de kwaliteit van de NRL's.

Het CVI fungeert als het nationale referentie-instituut voor aangifteplichtige dierziekten: het is het NRL voor de meeste aangifteplichtige dierziekten en voor veel aangifteplichtige dierziekten ook het officiële laboratorium. Dat het CVI deze rol vervult is vastgelegd in de WOT en in afspraken met de NVWA.

5.1 Europese en nationale referentielaboratoria

Besmettelijke dierziekten houden zich niet aan landsgrenzen en kunnen ernstige gevaren vormen voor diergezondheid, volksgezondheid en economische belangen. Mede om deze redenen heeft de Europese Commissie regelgeving opgesteld om kennis en kunde met betrekking tot de besmettelijke dierziekten op peil te houden en te verspreiden. Dit gebeurt door de benoeming van zogenoemde EURL's (voorheen Communautaire Referentielaboratoria (CRL) genoemd) door de Europese Commissie. Een EURL is een laboratorium dat op Europees niveau leidend is qua kennis en kunde over een bepaalde dierziekte. Een laboratorium kan voor één ziekte aangewezen worden als EURL, maar ook voor meerdere dierziekten. Bijlage 6 geeft een overzicht van de EURL's in Europa. Door de benoeming van EURL's op basis van kennis van besmettelijke dierziekten zijn op deze manier alle dierziekten geborgd. Een Europees lidstaat is verplicht op basis van Richtlijn 96/23/EC om voor iedere EURL tenminste één NRL aan te wijzen. Het is ook mogelijk dat meerdere lidstaten samen één NRL aanwijzen.

Een EURL heeft als taak de kennis op het gebied van monitoring en diagnostiek van een specifieke dierziekte te delen met de aangewezen NRL's en toezicht te houden op het functioneren van de NRL's. Dit gebeurt onder andere door middel van zogenoemde rondzendingen waarmee inzicht wordt verkregen in de kwaliteit van de diagnostiek. Binnen een lidstaat verzorgen vaak meerdere laboratoria diagnostiek van aangifteplichtige dierziekten. In dat geval dient het NRL de kwaliteit van de diagnostiek van dit laboratorium te monitoren. Zij hebben ten aanzien van deze laboratoria een kennisdelingsfunctie. Figuur 5 geeft weer hoe de verhouding tussen EURL's, NRL's en andere laboratoria is.



Figuur 5. Verhouding EURL's, NRL's en andere laboratoria.

De NRL taken zijn beschreven in verordening nr. 882/2004 van het Europees parlement en de raad[16]. Overeenkomstig artikel 33 van deze verordening moeten NRL's:

1. Op hun bevoegdheidsterrein samenwerken met het Europese referentielaboratorium.
2. Voor hun bevoegdheidsterrein de werkzaamheden van de officiële laboratoria die overeenkomstig artikel 11 belast zijn met de analyse van monsters coördineren.
3. Indien nodig, vergelijkende tests tussen de officiële nationale laboratoria organiseren en zorgen voor een passend vervolgtraject voor die vergelijkende tests.
4. Er voor zorgen dat de door het Europees referentielaboratorium verstrekte informatie aan de bevoegde autoriteit en de officiële nationale laboratoria wordt doorgegeven.
5. Wetenschappelijke en technische steun verlenen aan de bevoegde autoriteit voor de uitvoering van de gecoördineerde controleplannen die overeenkomstig artikel 53 zijn aangenomen.
6. Zorgen voor de uitvoering van andere specifieke taken waartoe is besloten volgens de procedure.

5.2 Referentiefuncties van het CVI

Het CVI heeft geen EURL functie.

Voor de World Organisation for Animal Health (OIE) fungeert het CVI als referentielaboratorium op het gebied van de ziekte van Aujeszky, contagious equine metritis (CEM) en (samen met de Universiteit van Utrecht) Campylobacter. Deze referentiefunctie staat los van die van het EURL netwerk. Om referentielaboratorium te kunnen worden voor het OIE dient aan andere voorwaarden voldaan te worden dan voor een EURL[17]. Verschillen zijn:

- Benoeming tot OIE-referentielaboratorium kan de CVO aanvragen, terwijl een EURL-benoeming door de Europese commissie gebeurt.
- Er kunnen voor verschillende dierziekten meerdere OIE-referentielaboratoria zijn, terwijl er slechts één EURL per dierziekte kan zijn.
- Een referentiefunctie van het OIE houdt geen kwaliteitscontrole in, terwijl een EURL door rondzendingen stuurt op de kwaliteit van de NRL's.

In Nederland is het CVI voor de meeste aangifteplichtige dierziekten aangewezen als NRL (voor Campylobacter in samenwerking met de Universiteit van Utrecht). Het CVI treedt bovendien op als referentielaboratorium voor schaal- en schelpdierziekten voor België.

16 *http://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/PDF/?uri=CELEX:32004R0882&from=NL*

17 *http://www.oie.int/our-scientific-expertise/reference-laboratories/mandate-and-internal-rules/*

Naast het CVI zijn in Nederland het RIKILT, het RIVM en Bijen@WUR (onderdeel van Plant Research International) aangewezen als NRL voor bepaalde dierziekten. Het toenmalige Ministerie van LNV en het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) hebben in 2008 aangegeven dat er op een specifiek NRL gebied slechts één NRL aangewezen moet worden en dat er in verband met de beheersing van eventuele crisissituaties voor alle betrokken gebieden een Nederlands laboratorium aangewezen moet worden.

Het CVI vat de taak van nationaal referentie-instituut als volgt op:

- De definitieve diagnose stellen voor aangifteplichtige dierziekten.
- Wettelijke onderzoekstaken aangifteplichtige dierziekten uitvoeren.
- Bij verdenkingen van aangifteplichtige dierziekten diagnostiek uitvoeren en advies geven.
- Wettelijke onderzoekstaken scheiden van andere onderzoekstaken.
- Een internationaal referentielaboratorium zijn.

In de werkafspraken behorende bij het Convenant over de WOT Besmettelijke Dierziekten (2003) wordt conform Europese regelgeving verwoord dat het CVI binnen het systeem van referentie- en andere laboratoria belast is met de borging van de werkzaamheden van de officiële laboratoria die officiële controles uitvoeren in het kader van de Europese wet- en regelgeving aangaande besmettelijke dierziekten. Dat betekent dat het CVI als NRL de kwaliteit en betrouwbaarheid van andere laboratoria moet borgen. Onderdeel hiervan is het advies dat het CVI geeft aan de minister bij de erkenning van laboratoria in het kader van de Regeling erkenning en aanwijzing veterinaire laboratoria[18]. Bovendien is het CVI belast met het borgen van de kwaliteit en betrouwbaarheid van reeds erkende laboratoria in het kader van de Regeling erkenning veterinaire laboratoria, onder andere door rondzendingen te organiseren. Daar de GD is aangewezen als laboratorium voor 'serologische' diagnostiek naar Newcastle Disease en Aviaire Influenza, dient het CVI de kwaliteit en betrouwbaarheid van de GD voor die diagnostiek te borgen.

Hiernaast confirmeert het CVI monsters waarvoor de GD als officieel laboratorium een positieve uitslag heeft afgegeven. Dit gebeurt omdat het CVI de noodzakelijke typering van het Aviaire Influenzavirus uitvoert en omdat afgesproken is dat alleen het CVI een definitieve diagnose kan stellen als basis voor het treffen van bestrijdingsmaatregelen.

Het CVI fungeert als het officiële nationale laboratorium binnen de WOT Besmettelijke Dierziekten voor vrijwel alle aangifteplichtige dierziekten (bijlage 4). Dit betekent dat de onderzoeksuitslagen gebruikt worden voor toezicht en handhaving door de NVWA. Dit is deels vastgelegd in de huidige SLA met de NVWA. Vanwege de overheidsverantwoordelijkheid op het gebied van diergezondheid, volksgezondheid en economische belangen vindt de NVWA het belangrijk dat het CVI de laboratoriumanalyses uitvoert en de uitslagen geeft.
Dit betekent in het geval van Newcastle Disease en Aviaire Influenza dat positieve uitslagen van de GD door het CVI bevestigd moeten worden.

18 http://wetten.overheid.nl/BWBR0019575/geldigheidsdatum_12-07-2014#Bijlage

In de zelfevaluatie van het CVI over de uitvoering van de WOT in 2012 wordt aangegeven dat de functie van NRL voor een aantal niet-aangifteplichtige pluimveeziekten, zoals Mycoplasma en Salmonella gallinarum/pullorum niet is ingevuld vanwege het gebrek aan financiering. In de jaarlijkse managementrapportages worden referentietaken als het organiseren van rondzendingen de laatste jaren niet vermeld.

5.3 Analyse

De referentiefunctie van het CVI is essentieel voor een kwalitatief goede diagnostiek ten behoeve van de dierziektebestrijding. Maatregelen die genomen worden ten tijde van een crisis, moeten een onderbouwing hebben die ook in juridische procedures standhoudt. Wanneer we kijken naar de NRL-functie zoals het CVI die garandeert op basis van de WOT Besmettelijke Dierziekten, dan valt een aantal zaken op:

- Europese regelgeving geeft aan dat er meerdere officiële nationale laboratoria kunnen zijn, maar dat één laboratorium per dierziekte als NRL moet worden aangewezen en met een EURL communiceert. Het is dus op basis van Europese regelgeving niet nodig dat het CVI het enige officiële laboratorium of enige NRL is. Het CVI kan als NRL de kwaliteit van andere officiële laboratoria borgen.

- Het CVI profileert zich, mogelijk in aansluiting op wat de NVWA verwacht, met name als het nationale referentie-instituut op het gebied van aangifteplichtige dierziekten, en niet zozeer als NRL. Het coördineren van werkzaamheden van officiële laboratoria en het organiseren van rondzendingen voor officiële laboratoria zijn activiteiten die het CVI niet zo belangrijk vindt dat ze in de jaarlijkse managementrapportage worden opgenomen. Er zijn ook niet veel andere officiële laboratoria naast het CVI. Het CVI lijkt niet voorbereid op een eventuele toename van het belang van de NRL-functie als diagnostiek van meer aangifteplichtige ziekten bij andere officiële laboratoria zou plaatsvinden. Specifiek voor Newcastle Disease en Aviaire Influenza, waarvoor een ander officieel laboratorium is aangewezen om serologische diagnostiek te mogen uitvoeren, is er door de specifieke invulling van de referentiefunctie 100% toezicht op een positieve uitslag. Hiernaast worden de sensitiviteit en specificiteit van de testen bij officiële laboratoria gecontroleerd via rondzendoefeningen.

- De NVWA verwacht dat het CVI het officiële nationale laboratorium, ofwel het referentie-instituut van de overheid is en als zodanig laboratoriumanalyses van aangifteplichtige dierziekten uitvoert en uitslagen geeft. Voor enkele aangifteplichtige dierziekten accepteert de NVWA dat het CVI testen uitbesteedt aan NRL's in het buitenland.

- De afspraken tussen het CVI en de NVWA zijn in concept goed uitgewerkt, zij het niet uitputtend wat betreft de aangifteplichtige dierziekten[19]. Een definitieve vernieuwde SLA is er nog niet.

- Het CVI is geen EURL en er zijn ook geen 'vacante' EURL-functies voor belangrijke dierziekten. Voor het internationaal aanzien van het CVI is te overwegen om te opteren voor meer OIE-referentiefuncties, zodat de specifieke ervaring en faciliteiten van het CVI meer bekendheid krijgen.

19 *http://www.nvwa.nl/onderwerpen/dierziekten/dossier/voorkomen-en-bestrijden-van-dierziekten/melden-dierziekten/overzicht-aangifteplichtige-dierziekten*





6 Instandhouding expertise

Om de WOT Besmettelijke Dierziekten goed te kunnen uitvoeren, moet de expertise van het CVI op niveau zijn. Hiertoe moet het CVI voldoende financiering hebben voor de verschillende projecten binnen de WOT Besmettelijke Dierziekten, naast de WOT taken uitvoeren die bijdragen aan de expertise voor de WOT, gekwalificeerd personeel in dienst hebben en strategisch samenwerken met andere instituten.

6.1 Projecten binnen de WOT

Het budget voor de WOT Besmettelijke Dierziekten is in de periode 2008-2014 met 9% verminderd (zie hoofdstuk 2.5).

In een zelfevaluatie rapporteert het CVI dat er in de afgelopen jaren verschuivingen zijn gerealiseerd in de WOT Besmettelijke Dierziekten door de budgetten voor brucellose, rabiës, leukose, schelpdierziekten en dossierbeoordeling diervoederadditieven naar beneden bij te stellen ten gunste van o.a. antibioticumresistentie, referentietaken, exotische virale ziekten en Aviaire Influenza. Deze verschuivingen zijn in meer detail beschreven in hoofdstuk 2.5, waarbij wij voor antibioticumresistentie een andere bevinding hadden: het budget voor antibioticumresistentie tussen 2008 en 2013 bleef ongeveer gelijk. Volgens het CVI werd hiernaast uit het onderzoekgedeelte van de WOT Besmettelijke Dierziekten diagnostiek ontwikkeld voor blue tongue, Q-koorts en Schmallenbergvirus en werd ingezet op zoönosen. Uit hoofdstuk 2.5 blijkt dat dit deels met Europese financiering is gerealiseerd. Omdat de problematiek van TSE's en scrapie minder belangrijk is geworden, verwacht het CVI dat de inspanningen op het gebied van TSE's en scrapie in de toekomst mogelijk kunnen verminderen, zo staat in de zelfevaluatie.

De afname in het budget voor de WOT Besmettelijke Dierziekten is volgens opgave van het CVI in 2012 verder onder andere opgevangen door geen botulisme-onderzoek meer te doen, en een aantal taken niet in te vullen, zoals een deel van de NRL-taak voor pluimveeziekten.

Enkele gesprekspartners gaven aan dat het belangrijk is dat het CVI niet alleen specialistische expertise in huis heeft, maar juist ook generalistische expertise ten behoeve van de bestrijding van dierziektecrises. In de strategieworkshop georganiseerd door het Ministerie van EZ in mei 2014 kwam dit ook naar voren, waarbij bovendien werd gesteld dat meer generalisten nodig waren voor de wetenschappelijke basis van het CVI.

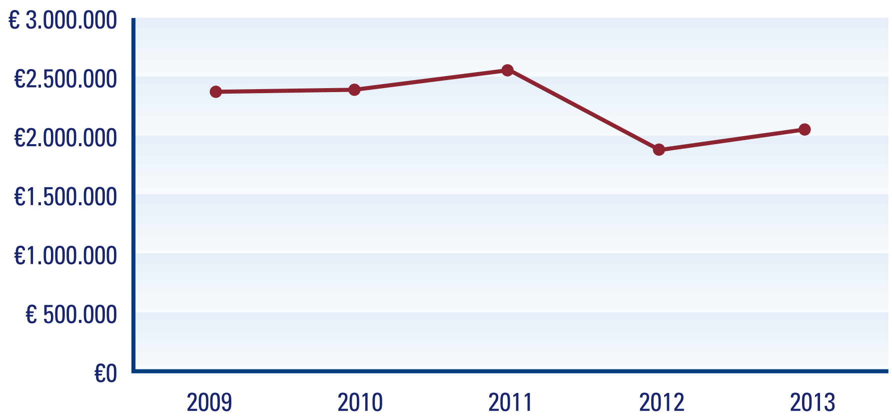
6.2 Activiteiten naast de WOT

(Certificerings)diagnostiek

De expertise die nodig is om de WOT Besmettelijke Dierziekten uit te voeren, wordt mede gevoed vanuit de kennis en expertise die opgedaan wordt in andere activiteiten. Hieronder vallen o.a. de (certificerings)diagnostiek en de onderzoeks-activiteiten gefinancierd door private partijen.

Het is niet duidelijk hoe groot de omvang van de monsterstromen zou moeten zijn om de crisisparaatheid van het CVI te garanderen. In het Opdrachtgevers-overleg van voorjaar 2012 is aangegeven dat de stroom variabel is. In geval de inkomsten uit (certificerings)diagnostiek ernstig tegenvallen, staat het Ministerie van EZ met een bepaald budget garant voor de basiscapaciteit ten behoeve van dierziektediagnostiek.

Het aantal monsters voor (certificerings)diagnostiek bedraagt jaarlijks tussen de 17.000 en 20.000 Er is op basis van de jaarrapportages geen sprake van een duidelijke af- of toename in het aantal diagnostische testen of in de diversiteit ervan. Figuur 6 laat zien dat de omzet van betaalde diagnostiek geen duidelijke trend laat zien over de jaren 2009-2013, mogelijk een afname na 2011.



Figuur 6. Trend in de omzet voor betaalde diagnostiek over de jaren 2009-2013.

Op basis van de Regeling erkenning en aanwijzing veterinaire laboratoria[20] zijn het CVI en, voor een beperkt aandeel, de GD aangewezen als veterinair diagnostische laboratoria. Door de regeling is het mogelijk dat andere laboratoria ook erkend worden als veterinair diagnostische laboratorium, mits ze voldoen aan een aantal voorwaarden. Als gevolg daarvan verwacht het CVI een verdere afname van het aantal diagnostische testen betaald door derden en dus minder inkomsten.

Privaat gefinancierd onderzoek

Het CVI voert naast de WOT Besmettelijke Dierziekten ook privaat gefinancierd onderzoek uit (zie hoofdstuk 2.5). De jaarlijkse omzet ligt op ongeveer € 3-4,5 miljoen, ofwel 10-17% van de omzet. In de fusievoorwaarden is door LNV in 2007 gesteld dat maximaal 25% van de omzet van het CVI mag bestaan uit privaat gefinancierd onderzoek (contractonderzoek).
Met het privaat gefinancierde onderzoek wordt impliciet ook expertise opgebouwd voor de uitvoering van de WOT Besmettelijke Dierziekten en in het bijzonder ook praktische ervaring in stand gehouden met het uitvoeren van dierproeven in de HCU van het CVI. Daarnaast wordt kennis opgebouwd op het gebied van vaccinontwikkeling. Ook wordt hiermee een netwerk opgebouwd waardoor het makkelijker is om Europese projecten in te dienen.

EU-gefinancierd onderzoek

Met EU-gefinancierde projecten heeft het CVI de afgelopen jaren verschillende onderzoeksprojecten gefinancierd. De cofinanciering die hiermee gemoeid was, was € 448.000 in 2008 tot € 309.100 in 2013 (onderdeel van de WOT Besmettelijke Dierziekten). Aannemende dat de cofinanciering de helft van de totale projectkosten was, was er dus sprake van een daling in de EU-financiering. Twee van de EU-gefinancierde projecten in 2013 betroffen vrij grote projecten op het gebied van orbivirussen, voor wat betreft het CVI blue tongue en Afrikaanse paardepest.

Openbaarmaking documenten uit de WOT

De Raad van State heeft in 2013 geoordeeld dat het CVI in het verlengde van de uitvoering van de WO-taken door de overheid kan worden aangesproken op het beschikbaar stellen van documenten die bij de overheid zijn opgevraagd in het kader van de Wet openbaarheid van bestuur (Wob). Het Ministerie van EZ en het CVI zijn gezamenlijk aan het onderzoeken wat de omvang van de opvraagbare dossiers is, hoe dossiervorming moet plaatsvinden en welke extra workload hier uit voort komt voor het CVI. Extra activiteiten op dit terrein vergden een inzet van meer dan €100.000 in 2013 en werden separaat vergoed door het Ministerie van EZ.

20 http://wetten.overheid.nl/BWBR0019575/geldigheidsdatum_06-07-2014#Opschrift.

6.3 Voldoende gekwalificeerd personeel

Tussen 2008 en 2014 is het budget WOT Besmettelijke Dierziekten met € 1 miljoen afgenomen. Aangenomen dat (a) hiervan 80% beschikbaar was voor medewerkers in het primaire proces en (b) de personeelskosten per jaar € 140.000 voor een wetenschappelijk medewerker en € 85.000 voor een analist zijn en (c) de teamverhouding 1 fte wetenschappelijk medewerker en 2,5 fte analisten is, betekent dit dat voor de WOT Besmettelijke Dierziekten een afname van het personeelsbestand met ruim 2 fte wetenschappelijk medewerkers en bijna 6 fte analisten. Vanwege de loon- en prijsstijgingen sinds 2008 die niet in het budget voor de WOT Besmettelijke Dierziekten zijn verrekend, is de afname in werkelijkheid hoger.

Ondanks deze afname van het personeelsbestand zet het CVI in op de kwaliteit van het personeelsbestand. Zo financiert het CVI twee deeltijdhoogleraarschappen, de ene sinds 2009, de andere sinds 2011. Ook wordt strategisch nagedacht over de opvolging van vertrekkende wetenschappers, inclusief parttime constructies om gepensioneerde medewerkers met belangrijke expertise nog enkele jaren te kunnen binden als expert en detacheringsconstructies met andere instituten, met name het RIVM. Op sommige terreinen dreigt het ijs echter dun te worden: de internationale assessment commissie stelde in 2013 dat sommige kennisterreinen slechts door één of enkele wetenschappers werden gedekt. Afgaande op de grootte van de projecten is af te leiden dat het hierbij bijvoorbeeld gaat om de ziekte van Aujeszky, een ziekte die sinds 1 januari 2009 officieel niet meer voorkomt in Nederland.

Een specifiek deelbudget binnen de WOT Besmettelijke Dierziekten is gericht op gekwalificeerd personeel, namelijk het budget voor de opleiding van veterinair microbiologen en AIO's. Van deze medewerkers blijft na hun opleiding slechts ca. 60% verbonden aan het CVI, maar tijdens hun opleiding leveren ze een bijdrage en daarna ondersteunt dit het veterinaire kennisnetwerk in Nederland.

6.4 Strategische samenwerking

Het CVI werkt voor de WOT op nationaal niveau vooral samen met de GD, het RIVM en de Faculteit Diergeneeskunde van de Universiteit van Utrecht.

Uit de internationale assessment kwam naar voren dat het belangrijk is om de samenwerking met de Faculteit Diergeneeskunde, de GD en het RIVM verder te versterken. Deze partijen zijn namelijk de natuurlijke counterparts op het gebied van (veterinaire) infectieziekten. Het gaat hierbij vooral om het aangaan van structurele verbindingen, vooral met de Faculteit Diergeneeskunde, en, als aanvulling op de huidige aanpak, om de uitwisseling van medewerkers. Een basis voor die structurele verbindingen zou een alliantieverklaring[21] tussen genoemde partijen uit 2009 kunnen zijn.

21 *Toen "Kennisketen Infectieziekten Dier" genoemd.*

Op internationaal niveau werkt het CVI vooral samen in CoVetLab22, een samenwerking tussen het CVI en vier andere nationale veterinaire public health instituten: Anses in Frankrijk, DTU in Denemarken, SVA in Zweden, AHVLA in de UK. Het gaat hierbij om kennisdeling, uitwisseling van ervaring en concrete test-methoden, maar ook gezamenlijk onderzoek. Een meer structurele samenwerking in geval van calamiteiten door bilaterale overeenkomsten uit te werken, is nog niet geformaliseerd (zie 4.2). Op meer ad hoc basis wordt ook goed samengewerkt met andere instituten, zoals bijvoorbeeld bleek uit de uitwisseling van testprotocollen voor de diagnostiek van het Schmallenbergvirus met het Friedrich Loeffler Institut in Duitsland.

6.5 Analyse

Wanneer we kijken naar de instandhouding van de expertise voor de uitvoering van de WOT Besmettelijke Dierziekten, dan valt een aantal zaken op:

- Over de jaren 2008-2014 is de daling in het budget voor de WOT Besmettelijke Dierziekten substantieel, maar het CVI lijkt de afgelopen jaren in staat geweest om deze daling op te vangen, en tegelijkertijd de focus van de activiteiten te verleggen van meer generalistische naar meer specialistische projecten. Voor de uitvoering van de WOT is naast specialistische expertise op een beperkt aantal gebieden, echter ook generalistische expertise van belang. Dan kan namelijk ingespeeld worden op de behoeften vanuit de dierziektebestrijding en op eventueel nieuw opkomende dierziekten[23].

- De diagnostiek voor derden varieert over de jaren. Deze monsterstroom stelt het CVI in staat de diagnostische expertise te onderhouden. Er is tot op heden geen aanwijzing dat de hoeveelheid monsters onvoldoende is om de expertise van het CVI ten behoeve van crisisparaatheid op peil te houden. Het is echter wel aannemelijk dat de inkomsten door certificeringsdiagnostiek gaan dalen. Het garantiebedrag voor certificeringsdiagnostiek als onderdeel van de WOT Besmettelijke Dierziekten behouden en indexeren is wellicht een mogelijkheid om de negatieve effecten van eventuele teruglopende inkomsten te compenseren. Voor een mogelijk afnemende expertise ten gevolge van afnemende monsterstromen is dit geen oplossing.

22 http://www.covetlab.org/covetlab/

23 Uit de zelfevaluatie van het CVI blijkt dat de groep veterinair epidemiologen van het CVI zich op verzoek van de CVO voorbereidt op kandidaatstelling voor OIE Collaborating Centre op het gebied van epidemiologie en kosten-baten-analyses van diergezondheidsprogramma's.

- Onderzoek voor private partijen en voor de EU ondersteunt de expertise van het CVI die nodig is om de WOT Besmettelijke Dierziekten uit te voeren. Projecten die door de EU gefinancierd worden zijn qua thematiek complementair met de WOT. Bij opdrachten voor private partijen wordt met een checklist getoetst in hoeverre deze passen binnen de missie en strategie van het CVI. Ook deze projecten dragen dus bij aan de kritische massa van het CVI en leveren dus direct of indirect een bijdrage aan het in stand houden van expertise. De andere kant hiervan is dat de beschikbaarheid van de benodigde expertise om de WOT Besmettelijke Dierziekten uit te voeren deels afhankelijk kan zijn van de beschikbaarheid van andere financieringsbronnen. Bedacht moet worden dat de budgetten die het CVI door privaat- en EU-gefinancierd onderzoek weet te mobiliseren, niet voldoende zijn om de afname van de financiering van de WOT tegen te gaan. Sterker nog, er lijkt sinds 2008 een afname te zijn van de hoeveelheid EU-gefinancierd onderzoek. Dit kan de beschikbaarheid van expertise van het CVI voor de uitvoering van de WOT kwetsbaar maken. Dit wordt versterkt doordat deze financiering afkomstig is van slechts enkele private partijen en enkele grotere EU-projecten.

- Werkzaamheden die geen uitvoering van de WOT Besmettelijke Dierziekten zijn, worden terecht niet uit het WOT-programma bekostigd, zo blijkt uit de additionele financiering van de inzet voor openbaarmaking van documenten in verband met WOB-verzoeken.

- Het CVI gaat bewust om met de opbouw van het personeelsbestand en het in stand houden van expertise, zoals blijkt uit de inzet op opleiding, parttime constructies voor gepensioneerde experts en detacheringsconstructies met andere instituten.

- Strategische samenwerking in nationaal verband in de zin van structurele verbindingen tussen het CVI en andere instituten is beperkt. Samenwerking binnen Nederland betreft vooral onderzoek via de financiering van hoogleraren en beperkte uitwisseling met het RIVM van individuele onderzoekers.
  In internationaal verband kan het Ministerie van EZ stappen zetten om strategische samenwerking te versterken. Het CVI toont duidelijk interesse om internationaal samen te werken met zusterinstituten.





7

Kwaliteit van de uitvoering van de Wettelijke Onderzoekstaken

7.1 Kwaliteitssysteem

Ten behoeve van de ISO 9001:2008 (daarvoor 9001:2000) certificering wordt het CVI jaarlijks geaudit door DetNorskeVeritas. Daarbij komt de uitvoering van de WOT Besmettelijke Dierziekten regelmatig aan de orde. Zo wordt in 2009 bijvoorbeeld aangegeven dat de WOT-projecten aantoonbaar beheerst worden via structuren als de Commissie van Toezicht, de Adviescommissie en de onderzoekscommissie, en dat eindverantwoording wordt afgelegd aan de opdrachtgever via de programmaleider. In 2010 stelt DetNorskeVeritas over de WOT Besmettelijke Dierziekten dat er een strikte controle is op eventuele belangenverstrengeling, dat per taak de status en voortgang bekend zijn en er periodiek overleg over de inhoud en klanttevredenheid is met de opdrachtgever. In 2011 en 2012 stelt DetNorske-Veritas dat de WOT-structuur overzichtelijk is opgezet.

Specifiek zijn in totaal zestig diagnostische analyses van het CVI door de Raad voor Accreditatie geaccrediteerd conform NEN-EN-ISO/IEC 17025:2005[24].

Als NRL neemt het CVI deel aan EURL-rondzendingen. Uit de interne overzichten die wij hebben ingezien (overzicht rondzendingen bacteriologie 2011-2014, virologie 2010-2013) blijkt dat de diagnostiek van het CVI volgens het EURL over het geheel als kwalitatief goed wordt beoordeeld.

24 http://www.rva.nl/uri/?uri=AMGATE_10218_1_TICH_R90291007421748

Voor de bacteriologische/serologische diagnostiek worden onregelmatig een beperkt aantal rondzendingen georganiseerd, met uitzondering van diagnostiek op Campylobacter, waarvoor jaarlijks rondzendingen plaatsvinden. De kwaliteit van de bacteriologische/serologische diagnostiek bij het CVI kan op grond van de resultaten op rondzendingen als goed worden gekarakteriseerd.

Voor de virologische diagnostiek wordt jaarlijks een groot aantal rondzendingen georganiseerd, variërend van 25 (in 2013) tot 31 (in 2010). De kwaliteit van de virologische diagnostiek bij het CVI kan op grond van de resultaten op rondzendingen als goed worden gekarakteriseerd, hoewel de resultaten incidenteel aanleiding geven om intern de diagnostische methoden bij te stellen.

7.2 Wetenschappelijke kwaliteit

De wetenschappelijke kwaliteit van de WOT Besmettelijke Dierziekten is geborgd in de onderzoeksstrategie en –cultuur van het CVI. In de recente internationale assessment van het CVI beoordeelde de visitatiecommissie de wetenschappelijke impact als erg goed, dat wil zeggen: internationaal sterk competitief, levert significante bijdrage, methodologisch sterk en een internationale speler en nationale leider. De commissie beoordeelde de uitvoering van de WOT ook als erg goed. De assessment werd uitgevoerd conform het WDT-statuut, met uitzondering van het feit dat het Ministerie van EZ geen zeggenschap had over de samenstelling van de visitatiecommissie – hetgeen in lijn was met nadere, meer recente afspraken tussen het Ministerie van EZ en DLO op dit punt.

De onderzoeksstrategie en –cultuur komen onder andere tot uitdrukking in het feit dat het CVI twee bijzonder hoogleraarschappen bij de Universiteit Utrecht financiert. Hiernaast leidt het CVI veterinair microbiologen op en worden jaarlijks trainingen op het gebied van diagnostiek georganiseerd voor de veterinair deskundigen van de NVWA. Ook doen verschillende AIO's onderzoek bij het CVI. Volgens een van de gesprekspartners neemt het aantal AIO's echter af.

Ten slotte komt de onderzoeksstrategie en –cultuur van het CVI tot uitdrukking in het aantal peer reviewed wetenschappelijke publicaties van het CVI (niet specifiek gegenereerd in WOT-projecten), van minder dan 90 per jaar in de jaren tot en met 2010, naar 96 in 2011 en 105 in 2012.

7.3 Gepercipieerde kwaliteit

De gesprekspartners in deze evaluatie hebben geen twijfels over de kwaliteit van de uitvoering van de WOT Besmettelijke Dierziekten door het CVI. Men heeft veel vertrouwen in de kennis en kunde van het CVI.

In internationaal verband heeft het CVI weliswaar geen EURL-functie en een beperkt aantal OIE-referentiefuncties, maar het wordt door zusterinstituten wel als een relevante partner gezien, zoals blijkt uit de samenwerking van het CVI met vier andere nationale veterinaire public health instituten (Anses in Frankrijk, DTU in Denemarken, SVA in Zweden, AHVLA in de UK) in CoVetLab[25]**.**Ook werd in de internationale assessment van het CVI gesteld dat het CVI in Brussel een goede reputatie heeft. De mate waarin het CVI vertegenwoordigd is in internationale gremia lijkt echter af te nemen, kwam in de internationale assessment naar voren.

7.4 Analyse

Wanneer we kijken naar de kwaliteit van de uitvoering van de WOT Besmettelijke Dierziekten, dan valt een aantal zaken op:

- Borging van de kwaliteit vindt op verschillende niveaus plaats, namelijk door:
  - Een jaarlijkse audit voor de ISO 9001:2008 certificering.
  - Audits op zestig diagnostische analyses voor NEN-EN-ISO/IEC 17025:2005 certificering.
  - Deelname aan EURL-rondzendingen.
  - Een internationale assessment (om de vier jaar), georganiseerd door WUR.
  - De onderzoeksactiviteiten te onderwerpen aan peer-review door te publiceren in internationale tijdschriften.
  - De kwaliteit van de WOT werd in een recente internationale assessment als erg goed beoordeeld, evenals de wetenschappelijke impact van het CVI.

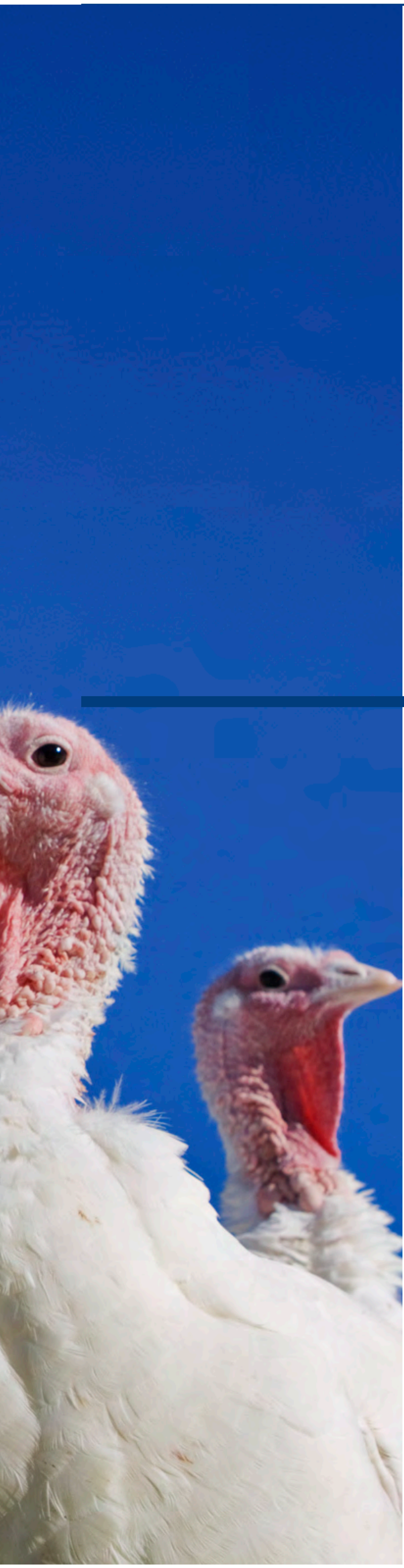
- Het CVI zet in op een onderzoekscultuur, met name door de opleiding van AIO's en de financiering van vier bijzonder hoogleraarschappen In Nederland, een visiting hoogleraar in Liverpool en een parttime hoogleraarschap in Zuid-Afrika.

- Deze praktijk zorgt ook voor een borging van de kwaliteit in de toekomst.

- Het vertrouwen in de kwaliteit van de uitvoering van de WOT is hoog. Het CVI staat nationaal en internationaal als goed bekend.

25 *http://www.covetlab.org/covetlab/*



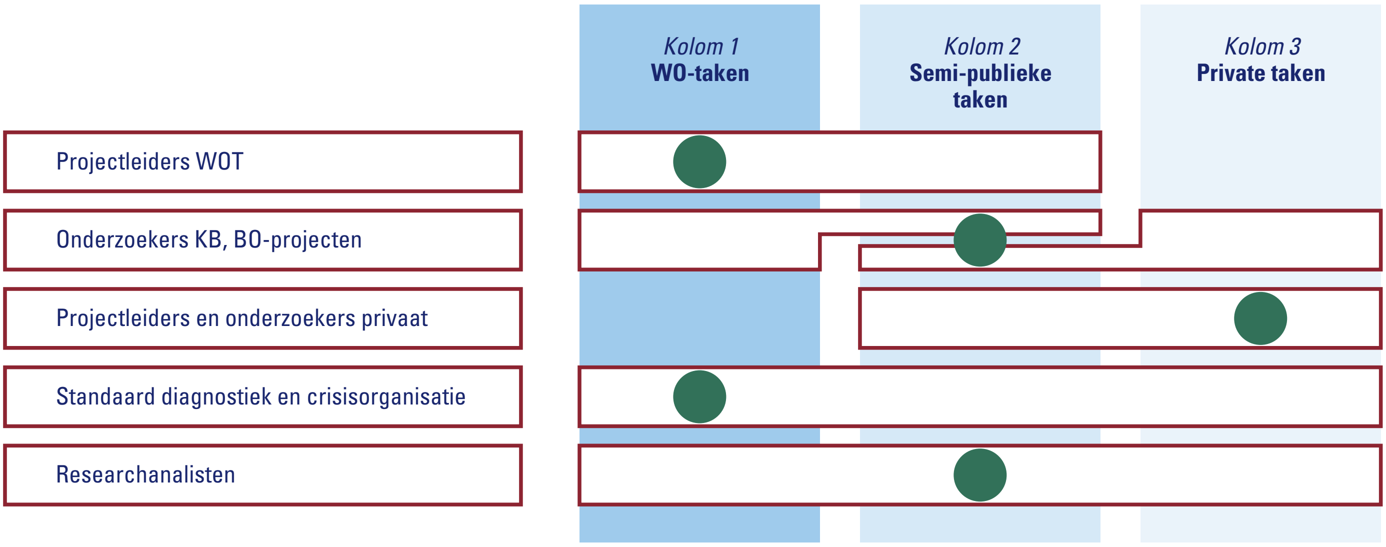


8

Onafhankelijke uitvoering

8.1 Kolomstructuur

Bij de fusie tot het CVI in 2007 is vastgelegd dat er ten behoeve van de onafhankelijke uitvoering van de WOT een herkenbare scheiding van WO en private taken dient plaats te vinden. Dit wordt vormgegeven door te werken in drie kolommen. Kolom 1 vormt de WO-taken, kolom 2 de (semi)-publieke taken (KB, BO, additionele publieke projecten en publiek-privaat gefinancierde projecten) en kolom 3 de contractonderzoeksactiviteiten. Medewerkers zijn geplaats binnen één van de drie kolommen. Projectleiders binnen kolom 1 mogen uitsluitend werkzaamheden verrichten binnen kolom 1 en 2, niet binnen kolom 3. Projectleiders binnen kolom 3 mogen uitsluitend werkzaamheden verrichten binnen kolom 2 en 3, niet binnen kolom 1. Onderzoekers binnen kolom 2 mogen ofwel binnen kolom 1 en 2 werkzaam zijn ofwel binnen kolom 2 en 3. Op de werkvloer/back office kan er door analisten en overige onderzoekers in de uitvoering wel gewerkt worden aan alle typen onderzoek (kolom 1, 2 en 3). In figuur 7 is dit schematisch weergegeven.



Figuur 7. Kolomstructuur van taken en medewerkers bij het CVI.

Het CVI is van oordeel dat deze structuur in de praktijk tot gevolg heeft dat kennis op basis van WOT-onderzoek moeilijk gedeeld kan worden tussen de (semi) publieke, publiek-private en private activiteiten. De door CVI ervaren omslag in het uitzetten van overheidsmiddelen van programma financiering (BO en KB) richting PPS-en maakt dat er meer samengewerkt moet worden met het bedrijfsleven om de kritische massa te behouden. Om deze reden is het de wens van het CVI om dit werken in kolommen zodanig aan te passen dat de kolomstructuur uitsluitend betrekking heeft op projectleiders. De andere medewerkers en onderzoekers zouden in dit model wel over de kolommen heen ingezet kunnen worden. Alle medewerkers betrokken bij de uitvoering van WO-taken ondertekenen het WDT-statuut en de werkwijze in kolommen als onderdeel van hun gedragscode.

In het Opdrachtgeversoverleg van het voorjaar van 2013 heeft het CVI toestemming gevraagd om op deze manier te gaan werken. Het OO heeft hierbij geconstateerd dat aanpassing van de werkwijze niet conform het WDT-statuut en de bij de fusie gemaakte afspraken is, maar dat een besluit hierover niet aan het OO is. Dit is aan de directeur AK, die vervolgens heeft gesteld dat het CVI niet is toegestaan nu de voorgestelde werkwijze te implementeren. Naar aanleiding hiervan heeft een gesprek plaatsgevonden tussen het Ministerie van EZ en CVI. Hierbij is gebleken dat de huidige praktijk op onderdelen afwijkt van de vastgelegde werkwijze. Afgesproken wordt dat dit in de Uitvoeringsovereenkomst 2015 – 2019 met elkaar in overeenstemming gebracht zal worden.

8.2 Private omzet

Het CVI verstrekt het Opdrachtgeversoverleg jaarlijks achteraf een overzicht van de mate waarin privaat gefinancierd onderzoek is verricht. In tabel 3 is weergegeven welke informatie het CVI verstrekt. Hierbij moet opgemerkt worden dat hierin niet is opgenomen de diagnostiek ten behoeve van certificering.

	2009	2010	2011	2012	2013
Totaal aantal opdrachten (privaat)	21	21	26	26	19
< 50 k€	12	12	16	18	11
50 – 100 k€	3	4	4	2	1
100 – 250 k€	3	1	3	2	3
250 – 500 k€	1	1	1	2	1
>500 k€	2 (63%)	3 (65%)	2 (48%)	2 (55%)	3 (72%)
Totaal omzet privaat	€ 3.299,6	€ 3.031,6	€ 2.905,1	€ 3.214,4	€ 4.556,5
Omzet onderzoek CVI	€ 30.835,0	€ 30.347,0	€ 29.440,0	€ 28.429,0	€ 27.032,0
Aandeel private omzet	11%	10%	10%	11%	17%

Tabel 3. Omzet uit contractonderzoeksactiviteiten CVI 2009 - 2013 (bron: CVI).

Het CVI onderscheidt voor de aard van de opdrachten drie categorieën:
1. Klinische registratiestudies, vaak bedoeld voor onderbouwing van werkzaamheid of veiligheid van producten.
2. Klinische en laboratoriumstudies in de preklinische fase, waarbij veelal gebruik wordt gemaakt van dierexperimenten.
3. Pre-competitief onderzoek waarbij CVI kennis wordt gebruikt voor de ontwikkeling van biologische producten en/of diagnostiekontwikkeling.

Er wordt door het CVI niet gerapporteerd over individuele bedrijven. Bij het Ministerie van EZ is (formeel) niet bekend voor welke private partijen CVI onderzoek verricht. Het CVI geeft aan deze informatie niet te kunnen verstrekken gezien de bedrijfsgevoeligheid van deze informatie.

Vrij recent (najaar 2013) is door het Opdrachtgeversoverleg gevraagd naar meer openheid hierover. Het CVI geeft een 'format' met de vraag of dit in de behoefte voorziet. Het OO stemt in met dit format, mits duidelijke indicatie van omvang (k€) en projectduur. Tevens wordt nadrukkelijk gevraagd om inzicht óf en in hoeverre projecten raken aan publieke belangen.

8.3 Checklist

Het CVI heeft een procedure geïmplementeerd waarbij private opdrachten in de offertefase worden beoordeeld op potentiële strijdigheid met de uitvoering van de WO-taken door het instituut. Dit houdt in dat de projectleider van het project vooraf een vragenlijst invult. Deze vragenlijst is primair bedoeld om te kunnen afwegen of een project past binnen de onderzoeksstrategie en mogelijkheden van het CVI. Eén van deze vragen heeft betrekking op de WO-taken: 'Is er een potentieel conflict met de uitvoering van WO-taken?' Wanneer de projectleider deze vragenlijst heeft ingevuld, dient deze door de directeur CVI geaccordeerd te worden.

Auditrapporten laten zien dat deze procedure wordt nageleefd. Er zijn in dit opzicht geen afwijkingen geconstateerd. In 2010, toen dit proces een van de aandachtspunten van de jaarlijkse audit door DNV vormde, is geconstateerd dat er sprake is van een strikte controle op het voorkomen van belangenverstrengeling.

8.4 Advisering

Onderdeel van de WO-taken vormt de adviesfunctie die het CVI ten behoeve van met name het Ministerie van EZ en NVWA vervult. Vanuit het perspectief van onafhankelijkheid kan er spanning bestaan tussen het uitvoeren van contract-onderzoeksactiviteiten en het geven van advies. Bij verschillende vormen van advisering kan soms meer en soms minder risico op belangenconflicten ontstaan. Dit hangt uiteraard ook af van de aard van de private researchactiviteiten van het CVI. In tabel 4 hebben we de verschillende adviesactiviteiten van het CVI geordend naar de mate waarin ze effect hebben op het functioneren van de markt, naar ‘marktimplicatie’. Bij voorlichting en technisch-inhoudelijke advisering zijn de risico’s op belangenverstrengeling minder aanwezig dan bij marktadvies. Onder marktadvies verstaan wij bijvoorbeeld de deelname door CVI aan aanbestedingscommissies van productschappen en/of de Rijksdienst voor Ondernemend Nederland in het kader van de aanbesteding van de levering van (nood)vaccins ter bestrijding van de mond- en klauwzeer, ziekte van Aujeszky, klassieke varkenspest. Daarnaast adviseert het CVI op verzoek (Ministerie van EZ, NVWA) over vaccin- en testkeuze: experts van het CVI zijn betrokken geweest bij het opstellen van de technisch-inhoudelijke specificaties van de benodigde vaccins. Het CVI is niet betrokken geweest bij de keuze voor een leverancier of aanschaf.

Bij de fusie is onderkend dat advisering in de nieuwe organisatievorm risico met zich meebrengt en is door LNV aangegeven dat dossierbeoordeling in het kader van de registratie van diergeneesmiddelen daarom geen onderdeel meer vormt van de WO-taken. De dossierbeoordeling van diervoerderadditieven is tot op heden echter wel een project van het CVI. Bij nadere beschouwing betreft dit een Europese procedure waarin de productdossiers door de Europese Food Safety Authority (EFSA) worden beoordeeld op effectiviteit en veiligheid. Het beoordelingsrapport van de EFSA wordt op verzoek van de Nederlandse vertegenwoordiging getoetst door enkele Nederlandse experts, waaronder van het CVI.
Een deskundige van het CVI brengt in dat geval een expert opinion uit aan de Nederlandse vertegenwoordiger in het EFSA-toelatingspanel. Het kan voorkomen dat in dit toelatingsdossier een experiment wordt vermeld dat is uitgevoerd in de dierfaciliteit van het CVI.

Het CVI beschikt over een protocol beleidsadvisering. Hierin wordt onderscheid gemaakt tussen enerzijds informatieverstrekking aan het Ministerie van EZ (vragen om informatie over bekende feiten) en (beleids)advisering. Het verschil tussen beide is dat (beleids)adviezen altijd door een tweede (bevoegd) persoon geëvalueerd en geautoriseerd dienen te worden.

TYPE	ACTIVITEITEN
Voorlichting	• Ontvangst van (buitenlandse) delegaties
Technisch-inhoudelijke advisering	• Interpretatie van onderzoeksresultaten/beschikbare testen/testcapaciteit/vervolgstappen/ monstername bij verdenkingen/uitvoeren van risicoberekeningen • Reacties op draaiboeken, OIE guidelines, EU-regelgeving • Deelname deskundigengroepen interventiemaatregelen
Beleidsadvisering	• Plafondbepaling Diergezondheidsfonds • Advies t.a.v. opheffen en opleggen (vervoers)beperkingen • Vaccinatiestrategie
Productgerelateerd advies	• Dossierbeoordeling diervoerderadditieven • Toelating van vaccins/vaccin en test-keuze/deelname aan aanbestedingscommissies vaccins

Tabel 4. Marktimplicatie van adviesactiviteiten van het CVI.

Verder zien we dat naast de genoemde adviesfuncties het CVI incidenteel andere marktgerelateerde activiteiten uitvoert. Zo is het CVI door een producent verzocht producten als tussenleverancier om te pakken in kleinere, voor de markt hanteerbare verpakkingen[26]. Het CVI vroeg zich bij de toetsing af of hier sprake zou kunnen zijn van een mogelijke (schijn van) belangenverstrengeling en heeft dit voorgelegd aan het OO. Het OO oordeelde dat het in dit geval kon worden toegestaan.

N.B. Hierbij beschouwen we onafhankelijkheid primair vanuit het perspectief van de publieke functie, in de zin van invloed vanuit opdrachten voor derden op de publieke functie.. Marktverstoring als gevolg van gesubsidieerde activiteiten is niet nader onderzocht.

8.5 Analyse

Wanneer we kijken naar de wijze waarop de borgingsmechanismen ten aanzien van de onafhankelijke uitvoering van WO-taken in de praktijk worden gebracht dan constateren we het volgende:

- De checklist private activiteiten wordt goed gehanteerd, blijkt uit audits. De checklist private activiteiten bestaat t.a.v. belangenverstrengeling de facto echter uit één vraag. Het is naar ons oordeel zeer de vraag of deze checklist mogelijk risicovolle projecten afdoende identificeert.

- De directeur CVI beoordeelt of een private opdracht tot mogelijke belangververstrengeling kan leiden. Eerder constateerden wij dat de directeur CVI niet alleen verantwoordelijk is voor de uitvoering van de WO-taken maar ook een breder instituutsbelang dient. Hiertussen kan spanning bestaan waardoor de directeur CVI in een belangenconflict kan komen. Er zijn hiervoor in de huidige werkwijze onvoldoende *checks and balances* ingebouwd. Om misverstanden te voorkomen: tot nu toe heeft dit niet tot problemen geleid.

26 *Jaarrapportage 2010. NB. Dit betrof een bijzonder beperkte dienstverlening voor dierenartsen. In dit geval was van marktverstoring in de praktijk geen sprake.*

- Op basis van het WDT-statuut dient er sprake te zijn van expliciete schriftelijke toestemming van het Ministerie van EZ voor het uitvoeren van private opdrachten. Op basis van de bij de fusie gemaakte afspraken tussen het Ministerie van LNV en DLO legt het CVI achteraf en op hoofdlijnen verantwoording af over de omvang van de private opdrachten (contractonderzoek). Dit laatste is de huidige praktijk. De vraag kan worden gesteld of met deze algemene rapportage achteraf voldoende borging is ingebouwd.

- De private omzet van het CVI overschrijdt niet de grens die hiervoor is gesteld (25% van de omzet van het instituut). Wel constateren wij dat deze omzet voor het overgrote deel afkomstig is van een klein aantal bedrijven. In 2013 was 72% van de private omzet (ca. 3.280 k€) van het CVI afkomstig van drie bedrijven. De private omzet is daarmee sterk geconcentreerd afkomstig van een beperkt aantal partijen.

- De adviesrol van het CVI gaat, in lijn met convenant, in sommige gevallen verder dan technisch-inhoudelijk advies. Het gehanteerde protocol houdt echter geen rekening met de borging van onafhankelijkheid; het borgt alleen dat een (beleids)advies altijd geëvalueerd en geautoriseerd wordt door een tweede (bevoegd) persoon.

    - Het CVI heeft een adviesfunctie t.a.v. de beoordeling van dossiers met betrekking tot diervoerderadditieven. Desgevraagd geeft het CVI aan dat het kan voorkomen dat in toelatingsdossiers verwezen wordt naar experimenten die zijn uitgevoerd door het CVI. De primaire dossierbeoordeling gebeurt niet door het CVI en het gaat uitsluitend om het geven van een expert opinion, waardoor de kans op belangenverstrengeling gering is. Ook heeft het CVI slechts geringe financiële belangen bij de uitgevoerde activiteiten. We moeten evenwel constateren dat de combinatie van deze activiteiten niet in lijn is met het WDT-statuut noch met de afspraken zoals die zijn gemaakt bij de fusie.

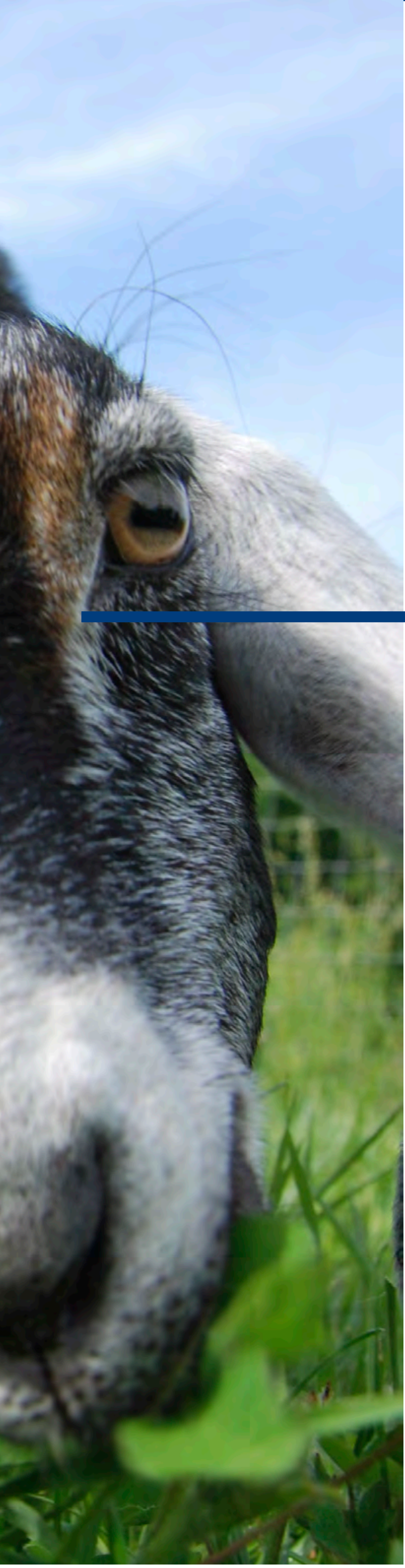
    - Het CVI adviseert productschappen en het Ministerie van EZ over de aanschaf van vaccins (noodvoorraad vaccins mond- en klauwzeer, klassieke varkenspest en ziekte van Aujeszki). Desgevraagd geeft het CVI aan geen financiële belangen te hebben in de verkoop of toelating van vaccins.
    Het CVI voert dierexperimenten uit voor meerdere fabrikanten van mond- en klauwzeervaccin. Daaruit leiden wij af dat het aannemelijk is dat het CVI met meerdere fabrikanten goede relaties wil onderhouden. Ook geeft het CVI aan dat het instituut in het verleden een vaccin voor de ziekte van Aujeszki ontwikkeld en vermarkt heeft, maar dat het als gevolg van het aflopen van patenten geen financiële belangen meer heeft in deze vaccins.
    Naar ons oordeel laat de invulling van de advisering over vaccins zien dat het CVI relevante kennis over vaccins genereert en beschikbaar stelt aan de overheid en het bedrijfsleven, en geen belang heeft bij het bevoordelen van een van de fabrikanten. Op voorhand is echter niet uit te sluiten dat het CVI adviseert over toelating en/of aanschaf van vaccins waar het CVI ook de testen van heeft uitgevoerd met private financiering.

De interne kolomstructuur wijkt in de huidige praktijk op onderdelen af van de vastgelegde werkwijze. Wij concluderen hiermee het volgende:

1. Naar ons oordeel bieden de huidige borgingsmechanismen geen waterdichte garantie voor een onafhankelijke uitvoering van de WOT.
2. De incidentele nevenactiviteiten die het CVI met goedkeuring van het OO uitvoert, dragen niet bij aan een heldere en onafhankelijke positionering van het CVI.

Overigens hebben wij geen indicaties dat er zich situaties hebben voorgedaan waarbij het CVI niet te goeder trouw zou opereren. Het voorkomen van situaties met een potentiële belangenverstrengeling is in het systeem echter niet volledig geborgd.





9 Conclusies

Het doel van de WOT Besmettelijke Dierziekten is de overheid te voorzien van kennis, expertise, vaardigheden en faciliteiten voor de preventie en bestrijding van aangifteplichtige dierziekten, zoönosen en antimicrobiële resistentie. Het CVI voert deze taken uit in opdracht van het Ministerie van EZ. Wij concluderen dat het CVI deze taken naar behoren uitvoert. Het CVI heeft de kennis, expertise, vaardigheden en faciliteiten om diagnostiek uit te voeren tijdens en buiten dierziektecrises. Het functioneren van het CVI tijdens de dierziektecrises én in de dagelijkse praktijk van de laatste jaren heeft aangetoond dat die taak effectief wordt uitgevoerd. En niet alleen effectief: de stakeholders zijn tevreden over het functioneren van het CVI en hebben vertrouwen in de adequate uitvoering van de referentiefunctie, crisisparaatheid en expertiseopbouw door het CVI.

Wanneer we kijken naar de verschillende onderdelen van de WO-taken dan concluderen wij het volgende:

Crisisparaatheid

- De crisisparaatheid van het CVI is effectief. Als het er op aan komt, kan het CVI diagnostiek uitvoeren op een groot volume monsters. Dat is bewezen tijdens de grote uitbraken in de afgelopen jaren.

- De crisisparaatheid van het CVI is efficiënt ingericht. De bereikbaarheidsfunctie van het CVI is op zo'n manier georganiseerd dat de overheid maar een deel van de kosten draagt. Tijdens crises is voldoende gekwalificeerd personeel beschikbaar of in te lenen/huren. Wel zijn wij van oordeel dat de crisisparaatheid sterk leunt op de betrokkenheid en inzet van een relatief kleine groep medewerkers binnen het CVI. Dit maakt de crisisparaatheid kwetsbaar, zeker bij meerdere of langdurige crises. Tegelijkertijd is de vraag gerechtvaardigd in hoeverre de 24/7 bereikbaarheid in de volle breedte van de diagnostiek gegarandeerd zou moeten worden, hetgeen intussen onderwerp van gesprek is tussen het Ministerie van EZ en het CVI.

- Vanuit het perspectief van het Ministerie van EZ is de financiering van crisisparaatheid efficiënt ingericht, doordat het als 'top' op de uitvoering van diagnostiek voor exportcertificering wordt gefinancierd. Indien de private omzet uit exportcertificering ontoereikend is, staat het Ministerie van EZ garant voor de basisexploitatie.

- De procedures die het CVI volgt tijdens crises, zijn onvoldoende vastgelegd en onvoldoende up-to-date. Oefeningen organiseren en uitvoeren, aanvullend op deelname aan (inter)-departementale oefeningen, zou onderdeel moeten zijn van de crisisparaatheid.

- Ook ten aanzien van crisisdiagnostiek kan er voor de WOT Besmettelijke Dierziekten in internationaal verband intensiever en strategischer worden samengewerkt (zie ook instandhouding expertise), bijvoorbeeld door de internationale afspraken die het CVI in het kader van CoVetLab heeft gemaakt, te honoreren en te faciliteren.

Nationaal Referentie Laboratorium (NRL)

- De referentiefunctie van het CVI is essentieel voor een kwalitatief goede diagnostiek ten behoeve van de dierziektebestrijding. Het CVI vervult voor de meeste aangifteplichtige dierziekten de rol van referentie-instituut.

- Op basis van Europese regelgeving is het niet nodig dat het CVI het enige officiële laboratorium is.

- De volledige functie van NRL, inclusief kennisdeling met en toezicht op andere officiële laboratoria, kan vanuit het CVI sterker ingevuld worden. Een mogelijke reden hiervoor is dat dit nog maar een beperkt aantal ziekten betreft en de financiering nog niet duidelijk is.

- De referentiefunctie van het CVI wordt zodanig ingevuld dat het CVI in de afgelopen jaren steeds minder diagnostiek uitbesteedt aan zusterinstituten in het buitenland. Dat lijkt de efficiëntie niet ten goede te komen. Uitbesteding kan een reële optie zijn voor sommige dierziekten – hierbij zou draagvlak gecreëerd moeten worden voor een mogelijke vertraging van de laboratoriumuitslag. Voordat hiertoe wordt besloten, moet een financiële analyse worden gemaakt en eventuele effecten op essentiële expertise van het CVI in kaart worden gebracht.

- De afspraken tussen het CVI en de NVWA zijn nog niet in een complete, definitieve SLA vastgelegd; nu geldt nog een beperkte SLA van enkele jaren geleden.

Instandhouding expertise

- Over de jaren 2008-2014 is het budget voor de WOT Besmettelijke Dierziekten met 9% afgenomen, maar het CVI lijkt de afgelopen jaren in staat geweest om deze daling op te vangen, en tegelijkertijd de focus van de activiteiten te verleggen.

- Het is aannemelijk dat de monsterstroom voor (certificerings)diagnostiek gaat afnemen. Dit zal bij het CVI leiden tot een financieel knelpunt en afnemende diagnostische expertise.

- De financiering van onderzoek door private partijen of door de EU ondersteunt de expertise van het CVI om de WOT Besmettelijke Dierziekten uit te voeren. Het budgetvolume dat zo wordt verkregen, weegt echter niet op tegen de afname aan overheidsfinanciering. Bovendien zijn er risico's aan verbonden wat betreft de onafhankelijkheid en continuïteit van de uitvoering van de WOT Besmettelijke Dierziekten. Op beide punten zijn dan adequate maatregelen nodig.

- Het CVI zet in op behoud van expertise, zoals blijkt uit de inzet op opleiding, parttime constructies voor gepensioneerde experts en detacheringsconstructies met andere instituten.

- In nationaal en internationaal verband kan strategische samenwerking worden versterkt om expertise bij het CVI te behouden en aan te vullen.

Borging kwaliteit

Kenmerkend voor de WO-taken is dat deze worden uitgevoerd in een wetenschappelijke onderzoeksomgeving. Borging van de kwaliteit vindt op verschillende niveaus plaats, variërend van audits, deelname aan rondzendingen, assessment conform het WDT-statuut tot wetenschappelijke peer review. De kwaliteit van de WOT werd in een recente internationale assessment als erg goed beoordeeld, evenals de wetenschappelijke impact van het CVI. Bij alle relevante partijen is er veel vertrouwen in de kwaliteit van de uitvoering van de WOT Besmettelijke Dierziekten.

Borging onafhankelijkheid

De WO-taken worden uitgevoerd in een instituut waar ook privaat gefinancierd onderzoek plaatsvindt. Concreet: het CVI voert zowel WO-taken als privaat gefinancierd contractonderzoek uit. Er is bewust voor dit model gekozen, vanwege de voordelen die dit biedt voor kennisontwikkeling en (het behoud van) voldoende kritische massa. Om in deze omgeving de onafhankelijke uitvoering van de WO-taken te kunnen borgen zijn deze met randvoorwaarden omgeven. Deze randvoorwaarden zijn vastgelegd in het WDT-statuut. Bij de fusie om tot het CVI te komen zijn aanvullende voorwaarden afgesproken tussen LNV en DLO, die deels afwijken van het WDT-statuut.

Wanneer we het huidige stelsel van randvoorwaarden naast de opzet van de WO Besmettelijke Dierziekten leggen, dan concluderen wij het volgende:

- Naar ons oordeel is een onafhankelijke uitvoering van WO-taken in een omgeving waar ook privaat gefinancierd onderzoek plaatsvindt goed mogelijk, mits er een heldere en consistente set van maatregelen bestaat die de risico's op belangenverstrengeling zoveel mogelijk beperken. Het WDT-statuut heeft dat in zich. Wel is de interpretatie van het WDT-statuut met de bij de fusie genomen maatregelen minder helder geworden, zijn aanvullende afspraken gemaakt die soms in tegenspraak zijn met het WDT-statuut en is het geheel aan afspraken bovendien niet eenduidig vastgelegd. Het convenant met het CIDC (voorloper van het CVI) is bijvoorbeeld nooit herzien.

- Naar ons oordeel is een aantal zaken in de *structuur* niet goed geborgd:
  - Wij concluderen dat er sprake is van versnippering van verantwoordelijkheden in de aansturing van de WO-taken. Hoewel de afzonderlijke keuzes binnen de aansturing van de WO-taken verdedigbaar zijn, is het gevaar van de huidige situatie dat er een systeem ontstaat van onduidelijk belegde verantwoordelijkheden. Met name het toezicht op de naleving van het WDT-statuut (en de bij de fusie gemaakte afspraken) krijgt in de huidige structuur geen prominente plaats.

- Daarnaast is een aantal zaken in de *werkwijze* niet in orde:
  - Wij hebben twijfels of de werkwijze van het CVI bij de toetsing van private opdrachten er toe leidt dat mogelijk risicovolle projecten in alle gevallen geïdentificeerd worden. De checklist private activiteiten is naar onze opvatting zeer summier en bovendien is de directeur van het CVI de enige die mede vanuit het perspectief van de WOT beoordeelt of een private opdracht tot mogelijke belangenverstrengeling kan leiden.

- Op basis van het WDT-statuut dient er sprake te zijn van expliciete schriftelijke toestemming van het Ministerie van EZ voor het uitvoeren van private opdrachten. In de huidige werkwijze is hiervan geen sprake. Het CVI legt achteraf en op hoofdlijnen verantwoording af over de omvang van de private opdrachten. We merken op dat dit aansluit bij de afspraken die tussen het Ministerie van LNV en DLO bij de fusie zijn gemaakt. Wij zijn echter van oordeel dat hiermee het CVI niet gehouden wordt aan voldoende transparantie over de opdrachten die het uitvoert voor private partijen. Naar ons oordeel dient het CVI, conform het WDT-statuut en dus in afwijking van de later gemaakte fusieafspraken, vooraf goedkeuring te vragen van het OO voor plannen voor private opdrachten die een mogelijk risico op belangenverstrengeling met zich mee brengen. Ook zou het CVI achteraf gedetailleerder aan moeten geven welke opdrachten voor welke private partijen zijn uitgevoerd. Dit houdt ook in dat bedrijven met naam en budget bekend zijn bij het Ministerie van EZ, maar uitsluitend daar, zodat het voor private partijen niet minder aantrekkelijk wordt om opdrachten door het CVI te laten uitvoeren, vooral omdat daarmee de expertise van het CVI versterkt wordt.

- De adviesrol van het CVI houdt, in lijn met het convenant, nadrukkelijk meer in dan technisch-inhoudelijk advies. Wij constateren dat sommige van deze adviesactiviteiten marktimplicaties hebben, bijvoorbeeld de keuze voor bepaalde vaccins. Het protocol dat het CVI voor advisering hanteert, geeft onvoldoende handvatten hoe hiermee om te gaan. Mede als gevolg van het gebrek aan transparantie over de private opdrachten zou het kunnen gebeuren dat het CVI adviseert over zaken (vaccins, dossiers) waarbij ook een zakelijk instituutsbelang, namelijk financiering van onderzoek op dat gebied, in het geding is.

- De interne kolomstructuur wijkt in de huidige praktijk op onderdelen af van de vastgelegde werkwijze. De kolomstructuur is één van de maatregelen om onafhankelijke uitvoering van WO-taken te borgen. Hoewel wij ons kunnen voorstellen dat de structuur op punten aangepast kan worden zonder onafhankelijke uitvoering in gevaar te brengen. is het zaak dat vastgelegde afspraken en handelwijze met elkaar in overeenstemming zijn.

- Tenslotte constateren wij dat er geen expliciet afwegingskader gehanteerd wordt in de prioritering van onderzoeksvoorstellen. De manier waarop aspecten als maatschappelijke en beleidsmatige relevantie, impact, honoreringskans, wetenschappelijke relevantie en technische haalbaarheid wordt afgewogen, vindt gefaseerd plaats in een proces tussen het Ministerie van EZ (CVO) en het CVI, maar is niet geobjectiveerd.
  Naar ons oordeel zou een dergelijk afwegingskader in de eerste plaats een instrument voor de Adviescommissie moeten zijn.

Samenvattend concluderen wij:

1. Er is sprake van een efficiënte en effectieve opzet en uitvoering van de WOT-taken in het algemeen. Hiermee wordt de crisisparaatheid, de NRL-functie en de instandhouding van expertise afdoende geborgd.

2. De kwaliteit van de uitvoering van de WO-taken is goed en voldoende geborgd.

3. De onafhankelijke uitvoering van het WOT-programma is de afgelopen periode niet in het geding geweest, maar het systeem en de afspraken zijn in onvoldoende mate geborgd.

4. De aansturing, besluitvorming en verantwoording van het WOT-programma is weliswaar redelijk efficiënt in termen van tijdsbelasting, maar naar ons oordeel op het punt van toezicht niet voldoende prominent ingevuld.





10 Aanbevelingen

Crisisparaatheid

- Onderbouw de noodzaak van een 24/7 bereikbaarheidsfunctie beter: wat zijn de totale kosten en wat zijn tot nu toe de baten in termen van het voorkomen of inperken van dierziektecrises? Dit zal besluitvorming onderbouwen over welke bereikbaarheidsfunctie gewenst en noodzakelijk is, hoe die bekostigd wordt en welke risico's geaccepteerd worden.

- Verken de mogelijkheden, zowel intern (binnen het CVI) als extern, om de personele basis voor de uitvoering van de bereikbaarheidsfunctie te vergroten.

- Actualiseer de crisisprocedures van het CVI en leg ze beter en completer vast. Neem het organiseren en uitvoeren van oefeningen op als onderdeel van de crisisparaatheid van het CVI.

- Concretiseer internationale afspraken om terug te kunnen vallen op zusterinstituten in het buitenland bij bijzonder grote crises die de diagnostische capaciteit en faciliteiten in Nederland te boven zouden kunnen gaan.

Nationaal Referentie Laboratorium

- Vul de volledige referentiefunctie (inclusief kennisdeling met en toezicht op andere officiële laboratoria) zodanig in dat de diagnostiek van die laboratoria op kwalitatief goed niveau wordt uitgevoerd.

- Vertrouw vanuit efficiencyoverwegingen meer op uitbesteding van diagnostiek aan zusterinstituten in het buitenland, maar betrek bij besluitvorming hierover of het gaat om expertise die vanwege het WOT-programma noodzakelijk is binnen het CVI. Organiseer in geval van uitbesteding dat de bijkomende vertraging zo klein mogelijk is.

- Leg de afspraken tussen het CVI en de NVWA vast in een complete, definitieve SLA.

Instandhouding expertise

- Houd het budget voor de WOT op ongeveer het huidige niveau om de expertise bij het CVI in stand te houden. Volhard in de inspanningen om voldoende generalistische toppers en op een aantal specifieke onderwerpen specialisten in dienst te houden of te nemen.

- Zorg binnen de geldende kaders voor een brede verankering van de expertise-opbouw van het CVI, nodig voor een adequate uitvoering van de WOT Besmettelijke Dierziekten. Afhankelijkheid van onderzoek voor slechts enkele private partijen of enkele EU-projecten maakt deze basis te smal.

- Richt andere arrangementen in om bij afnemende monsterstroom diagnostische expertise bij het CVI te behouden, bijvoorbeeld door meeloopstages in en/of oefeningen met laboratoria met grote monsterstromen.

- Versterk in nationaal en internationaal verband strategische samenwerkingsverbanden, om zo de expertise bij het CVI te behouden en aan te vullen.

Borging kwaliteit

- Continueer de borging van de kwaliteit van de WOT Besmettelijke Dierziekten op alle niveaus.

- Koester de huidige kwaliteit van de WOT Besmettelijke Dierziekten. Alleen op basis van bewuste besluitvorming door het Ministerie van EZ, onderbouwd met een duidelijke risicoanalyse, zijn concessies aan de kwaliteit mogelijk.

Borging onafhankelijkheid

Om de onafhankelijke uitvoering van de WOT te borgen zijn drie niveaus van borging gewenst:

- Verstrengeling van publieke en private belangen tegengaan en het instituutsbelang van het CVI helder beleggen. Hiervoor zijn meerdere modellen denkbaar die we hierna nader uitwerken.
- Transparantie ten aanzien van de afweging die wordt gemaakt over het aangaan van private opdrachten.
- Afleggen van adequate verantwoording over uitgevoerde private activiteiten.

Om dit vorm te geven zijn de volgende modellen denkbaar:

A. *Uitsluiten van mogelijke belangenconflicten.*
Wanneer het CVI geen private opdrachten meer uitvoert, maar uitsluitend opdrachten voor andere overheden uitvoert, dan wordt een mogelijk belangenconflict op voorhand uitgesloten. In dit model vallen publieke belangen en het instituutsbelang samen. Naar ons oordeel is deze mogelijkheid niet reëel, aangezien er sprake is van langlopende contracten met private partijen en de kosten voor het Ministerie van EZ sterk zullen oplopen. Bovendien wordt in dit model waardevolle kennisopbouw op basis van private opdrachten onmogelijk. Een klein voordeel is dat de kolomstructuur losgelaten kan worden en dat een protocol voor de afweging van opdrachten voor derden en goedkeuring door het OO niet nodig is.

B. *Scheiden van instituutsverantwoordelijkheid en WOT-verantwoordelijkheid.*
Door binnen het CVI onderscheid te maken tussen een instituutsdirecteur en een (programma)directeur WOT, worden het instituutsbelang (uitvoering van zowel publieke als private opdrachten) en het publieke belang (uitvoering van de WOT) afzonderlijk belegd. De (programma)directeur WOT heeft in dit model een rechtstreekse lijn met het College van Bestuur van DLO en het Ministerie van EZ. De instituutsdirecteur faciliteert uitvoering van de WO-taken door de (programma)directeur WOT, maar stuurt de uitvoering van de WO-taken inhoudelijk niet aan.

Dit model betreft strikt genomen niet de borging van onafhankelijkheid, maar een transparante sturing op de uitvoering van de WOT Besmettelijke Dierziekten. Voordeel van dit model is dat mogelijke belangenconflicten snel aan het licht zullen komen, en dat de instituutsdirecteur en de (programma)directeur WOT vanuit hun eigen verantwoordelijkheid optimaal invulling kunnen geven aan hun rol. Dit betekent dat mogelijke belangenconflicten transparant worden en openlijk beslecht zullen worden.

Nadeel hiervan is dat de WOT verantwoordelijkheid niet op het hoogste niveau binnen het CVI belegd is. De WOT-verantwoordelijke beschikt over beperkte bevoegdheden om de randvoorwaarden voor de uitvoering van de WOT te garanderen: hij/zij is hiervoor afhankelijk van de instituutsdirecteur. De mogelijkheid van escalatie naar het College van Bestuur van DLO kan dit nadeel ondervangen.

Een ander mogelijk nadeel is het risico van 'twee kapiteins op één schip'. Met name tijdens crises kan dit een risico vormen. Doordat de WOT-verantwoordelijke een rechtstreekse lijn heeft naar het Ministerie van EZ, wordt dit nadeel ondervangen, zeker bij een crisis.

Door de structurele belangenscheiding is het naar ons oordeel binnen dit model goed denkbaar dat het gestelde maximum aan private omzet bij het CVI wordt verruimd. Op de langere termijn maakt dit doorontwikkeling mogelijk naar een organisatie waarin WO-taken en opdrachten voor derden meer met elkaar in verhouding zijn. Daarmee worden het in stand houden van expertise en opbouwen van kennis versterkt.

Binnen dit model dient de transparantie over de afweging voor het aangaan van private opdrachten (in vergelijking met de huidige situatie) vergroot te worden door:

- Het protocol voor de afweging van opdrachten voor derden te herzien en dit in lijn te brengen met het protocol zoals dat door bijvoorbeeld RIKILT gehanteerd wordt. De verantwoordelijkheid voor een dergelijk protocol ligt bij DLO, hierop aangesproken door en in overleg met het Ministerie van EZ, directie AK.

- Vooraf die projectvoorstellen ter goedkeuring aan het OO voor te leggen die een mogelijk risico op belangenverstrengeling met zich mee kunnen brengen, en in aanvulling hierop aan het Ministerie van EZ voor te leggen voor welke bedrijven (op naam) deze projecten uitgevoerd zullen worden.

- Het bestaande adviesprotocol uit te breiden door vast te leggen over welke onderwerpen en op welke wijze, aan wie en door wie advies wordt uitgebracht.

Verantwoording over uitgevoerde private activiteiten achteraf dient verbeterd te worden door:

- Achteraf gedetailleerd inzicht te geven aan het OO welke activiteiten tegen welk budget zijn uitgevoerd. Hierbij kan achterwege worden gelaten wie de opdrachtgever was.

C. *Organiseren van **checks and balances** binnen het CVI.*
Door rolscheiding en delegatie (naar 'boven' en naar 'beneden') wordt de besluitvorming over het aangaan van private opdrachten versterkt. In dit model blijft de instituutsdirecteur integraal verantwoordelijk, maar vindt belangenafweging plaats door het organiseren van interne tegenspraak bij kritische activiteiten (o.a. advisering, afweging van private opdrachten). Bij de afweging van private activiteiten kan dit als volgt vormgegeven worden: de projectleider motiveert het overwegen van een (private) opdracht. De gedelegeerd programmaleider WOT geeft hierop kritische reflectie. De directeur CVI neemt op basis hiervan een voorlopig besluit. Samen met het voorlopig besluit wordt zowel voor- als tegenspraak integraal voorgelegd aan het OO voor definitieve besluitvorming.

De directeur komt hiermee niet in een positie waarin een schijn van belangen-verstrengeling zou kunnen spelen. Nadeel is dat de gedelegeerd WOT-coördinator niet zonder meer in positie is om de onafhankelijkheid te kunnen borgen in onvoorziene situaties. Ook kan dit leiden tot bewerkelijke en tijdrovende besluitvorming, hetgeen voor het verwerven van private opdrachten nadelig is.

Het onder model b gestelde ten aanzien van transparantie en verantwoording is ook binnen dit model van toepassing.

Binnen de modellen b en c kan overwogen worden om de WOT-verantwoordelijke de status en daarmee gepaard gaande verantwoordelijkheden van ambtenaar te geven. Dit biedt een waarborg voor de ministeriële verantwoordelijkheid voor de WOT.

Aansturing

- Het OO zou zich moeten ontwikkelen tot een strategisch/tactisch opdrachtgevend orgaan; procedures voor besluitvorming op basis van de advisering door de OO dienen helder vastgelegd en uitgedragen te worden.

- Beleg de toezichtfunctie op naleving van het WDT-statuut op het niveau van DLO en niet op het niveau van de afzonderlijke WOT-programma's. Deze functie is nodig voor de uitvoering van alle WO-taken en door deze geaggregeerd te beleggen bij bijvoorbeeld een centrale onafhankelijke Raad van Toezicht WOT krijgt het de aandacht die het verdient.

- Actualiseer het convenant tussen het Ministerie van EZ en het CVI. Het verdient aanbeveling ook het WDT-statuut te actualiseren.

- Onderzoek de mogelijkheden om tot een meer geobjectiveerde prioritering te komen van onderzoeksvoorstellen door het ontwikkelen van een expliciet afwegingskader ter ondersteuning van de AC en OO.





B

Bijlagen

Bijlage 1. Bronnen

Achterwachtschema, 2014
Adviescommissie, notulen, 2008 - 2013
Assessment report CVI, 2013
Assessment report ASG, 2013
Auditrapport CVI, 2009 – 2013
Besmettelijke dierziekten (inclusief HCU exploitatie & beveiliging): WOT-01 Voortgangsverslag 2011, maart 2012
Bianchi, A.T.J., Adviesbrief aanvullende vragen Q-koorts, 18 december 2009
Bianchi, A.T.J., Adviesbrief vragen per e-mail over Q-koorts, 18 december 2009
Bianchi, A.T.J., Adviesbrief Q-koorts, 13 december 2009
Bianchi, A.T.J., Werken in kolommen, oplegnotitie, 13 maart 2013
Bijlage 5 NRL taken Werkafspraken WOT-01, voorjaar 2012
Convenant WOT Besmettelijke Dierziekten, Ministerie van LNV – CIDC Lelystad, 2005
Crisis BD draaiboek algemeen
Crisis BD Supplement AI, maart 2013
Crisis BD Supplement klassieke varkenspest, 2011
Crisis BD Supplement mond- en klauwzeer, 2012
Crisis BD Voorraden AI, 2012
Crisis BD Voorraden klassieke varkenspest
Crisis BD Voorraden mond- en klauwzeer
COT, Evaluatieverslag workshop en oefening CIDC Lelystad, december 2005
CVI, Doorlichting WOT instrumentarium, 2014
CVI, Evaluatie n.a.v. de Schmallenberg uitbraak 2011 – 2012, 27 mei 2013
CVI, Evaluatieformulier AI-Kootwijkerbroek mei 2011, mei 2011
CVI, Jaaroverzichten inkomsten diagnostiek t.b.v. evaluatie wettelijke taken periode 2008 – 2013, juni 2014
CVI, Leidraad uitwerken aanvragen offertes CVI voor de private markt, 2011
CVI, Overzicht 3e lijncontroles ISO17025 virologie testen, ringtesten zijn uitgevoerd in 2010 - 2013
CVI, Overzicht rondzendoefeningen Bacteriologie, juni 2014
CVI, Plan van Aanpak voor de evaluatie van de (pseudo) crises 2003-2007, 18 september 2008
CVI, Punten van aandacht n.a.v. de evaluatie LPAI 2011
CVI, Samenvatting crisisevaluaties laatste jaren, 2010
CVI, Zelfevaluatie programma WOT-01, 2012
Diagnostiek rapport, 2008 – 2013
Dijkhuizen, A.A, Brief reactie positionering CIDC, 8 oktober 2007
DTU Veterinärinstituttet, Afrapportering, ydelseskontrakt mellem Fødevarestyrelsen og DTU Veterinærinstituttet – 2013, 15 april 2014
Elbers, A., & Rooij van E. van, Adviesbrief over het uitroeien van BTV-8 in besmet gebied in Europa, 13 november 2008
European Commission, Commission implementing decision, 27 oktober 2011
Evaluatie CVI mid-term, maart 2008
Fusieplan CVI, 2007
Knelpunten evaluatie (pseudo)crises
Ministerie EL&I, Concept werkafspraken WOT-01 2013-2022Bijlage 2 Visiedocument, 1 maart 2012
Ministeriet for FØdevarer, Landbrug og Fiskeri, Service eftersyn af det danske veterinäre beredskab, 2012
Notulen Crisisparaatheid CVI ten bate van workshop convenantvernieuwing WOT Besmettelijke Dierziekten, 30 april 2014
NRL taken CVI
NVWA, lijst verdenkingen, juni 2013

Oppers, A., Brief Naamgeving en juridische status fusie instituut CIDC en ASG infectieziekten, 14 september 2007
Oppers, A., Brief uitwerking fusieplan CIDC-Lelystad en divisie infectieziekten ASG, 29 juni 2007
Oppers, A., Brief ondertekening contract uitvoering diagnostiek, 11 november 2010
Overzicht aangifteplichtige dierziekten, 30 juni 2014
Overzicht diagnostische testen CVI welke uitbesteed waren c.q. zijn bij andere laboratoria, juni 2014
Overzicht regelgeving WOT-01 Werkafspraken WOT-01, voorjaar 2012
CVI response on the recommendations of the Assessment Report CVI, 13 september 2013
Parafenformulier advies, Advies 'Dierziekterisico's verbonden aan het gebruik van diverse retourmixen in (co)vergistingsinstallaties', 15 februari 2008
Parafenformulier advies, Eindscreening klassieke varkenspest, 24 februari 2009
Parafenformulier advies, Inschatting kans op insleep, preventie- en bestrijdingsmogelijkheden CCHF in Nederland, 25 juli 2008
Parafenformulieren advies, Off label use mond- en klauwzeer vaccin, 30 januari 2008
Parafenformulier advies, Opheffing verbod toelating buitenlands pluimvee en postduiven op Nederlands grondgebied voor tentoonstellingen, shows, wedstrijden en dergelijke, 8 juli 2008.
Parafenformulier advies, Risicobeoordeling product wol voor mensen en dier in de Nederlandse wolproductieketen, 26 juni 2009
Parafenformulier advies, Wetenschappelijk doorwrochte beschouwing over blue tongue naar aanleiding van vragen van China betreffende PCR, vaccins en DIVA, inclusief literatuur verwijzingen, 5 september 2008.
Private omzet CVI, 2009 - 2013
Procedure voor de bereikbaarheid van personen in geval van melding van een verdenking van een aangifteplichtige dierziekte, 2013
Projectbeschrijvingen Algemene project WOT-01 2013-2022 + HCU, oktober 2012
Projectbeschrijvingen Taakgerichte projecten WOT-01 2013-2022, oktober 2012
Rijnconsult , Evaluatie WOT – DG, 2008
Scheiding WOT – privaat in back office CVI, powerpointpresentatie
Service level agreement, piketdiensten RVV – CIDC Lelystad, februari 2002
Service level agreement uitvoering laboratorium onderzoek & verstrekking uitslagen monsters i.h.k. (aangifteplichtige) besmettelijke dierziekten, VWA – CIDC Lelystad, mei 2005
Verdenkingen LIMS Systeems CVI, 2013
Verslagen Opdrachtgevers Overleg WOT Besmettelijke Dierziekten, 2010 - 2013
Verslagen Commissie van Toezicht WOT Besmettelijke Dierziekten, 2008 - 2009
Verslag strategieworkshop, Thema Financiering, 8 mei 2014
Visits to CVI, 2008 - 2013
Voortgangsrapportage uitvoering convenant, 2006 - 2013
WDT-statuut, 2001
Werkplan WOT Besmettelijke Dierziekten, 2007 – 2013
Zijderveld, F.G. van, Adviesbrief uitleg testen, 7 februari 2010
Zijderveld, F.G. van, Roest, H.I.J. & Vellema, P., Adviesbrief bokken, 25 januari 2010
Zijderveld, F.G. van, Roest, H.I.J. & Vellema, P., Adviesbrief diagnostiek en bestrijding Q-koorts, 25 januari 2010
Zijderveld, F.G. van, Adviesbrief Q-koorts, 21 april 2010

Bijlage 2. Geïnterviewde respondenten en betrokkenen

CVI

- Fred van Zijderveld
- Hendrik-Jan Roest
- Johan Bongers
- André Bianchi

Ministerie van Economische Zaken

Dierlijke Agroketens en Dierenwelzijn (DAD)

- Henri Kool
- Huibert Maurice
- Annemarie Bouma

Agrokennis (AK)

- Jan Nijsten
- Ad Tabak
- John Verkerk

CVO Nederland

- Christianne Bruschke

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

- Stephanie Wiessenhaan

NVWA

- Arco van der Spek
- Antoon Opperhuizen
- Fred de Klerk

Plaatsvervangend CVO Denemarken

- John Larsen

Wageningen University and Research centre - Animal Sciences Group

- Martin Scholten
- Menno van Manen

Rijksinsituut voor Volksgezondheid en Milieu

- Yvonne van Duynhoven

Productschap Vee, Vlees en Eieren

- Jan Klaver

Universiteit Utrecht – Faculteit Diergeneeskunde

- Arjan Stegeman

Bijlage 3. Samenstelling Opdrachtgeversoverleg en Adviescommissie

Opdrachtgeversoverleg per juli 2014

- Henri Kool– Ministerie van EZ, directie Dierlijke Agroketens en Dierenwelzijn, voorzitter
- John Verkerk – Ministerie van EZ, directie Agrokennis, secretaris
- Huibert Maurice – Ministerie van EZ, directie Dierlijke Agroketens en Dierenwelzijn, voorzitter Adviescommissie
- Jan Nijsten – Ministerie van EZ, directie Agrokennis
- Antoon Opperhuizen – NVWA, BuRO
- André Bianchi – CVI (adviserend lid)
- Johan Bongers – CVI (adviserend lid)

Adviescommissie conform verslag maart 2014

- Huibert Maurice – Ministerie van EZ, directie Dierlijke Agroketens en Dierenwelzijn, voorzitter
- Annemarie Bouma – Ministerie van EZ, directie Dierlijke Agroketens en Dierenwelzijn, secretaris
- Iris Arendzen – NVWA
- Yvonne van Duijnhoven – RIVM
- Jan Klaver – Productschap Vee, Vlees en Eieren
- Arjan Stegeman – Faculteit Diergeneeskunde
- John Verkerk – Ministerie van EZ, directie Agrokennis, secretaris Opdrachtgeversoverleg
- Stephanie Wiessenhaan – Ministerie van VWS, directie Publieke Gezondheid
- Fred van Zijderveld– CVI (adviserend lid)
- Johan Bongers – CVI (adviserend lid)

Bijlage 4. Diagnostiek aangifteplichtige dierziekten

AANGIFTEPLICHTIGE DIERZIEKTEN[1]	VERMELDING IN SLA NVWA-VWA	BIJZONDERHEDEN
Vee		
a. Runderpest	concept SLA 4e	
b. Mond- en klauwzeer	concept SLA 2a	
c. Klassieke varkenspest	concept SLA 1a	
d. Afrikaanse varkenspest	concept SLA 1b	
e. Rabies	concept SLA 4a	
f. Dourine	concept SLA 6	
g. Kwade droes	concept SLA 6	
h. Virale paardenencefalomyelitiden	concept SLA 4f	uitbesteed
i. Infectieuze anemie	concept SLA 4d	
j. Miltvuur	concept SLA 6	
k. Afrikaanse paardenpest	concept SLA 4 g	
l. Vesiculaire stomatitis	concept SLA 2b	uitbesteed
m. Trichinellose	niet vermeld	uitgevoerd door het RIVM
n. Brucellose	concept SLA 6	
o. Endemische leukose bij runderen	concept SLA 4b	
p. Tuberculose ten gevolge van Mycobacterium tuberculosis complex	concept SLA 6	
q. [Vervallen]	-	-
r. Bovine spongiforme encefalopathie, scrapie en andere overdraagbare spongiforme encefalopathieën (TSE's)	concept SLA 5	
s. Besmettelijke bovine pleuropneumonie	concept SLA 6	
t. Teschener-ziekte (besmettelijke varkensverlamming)	niet vermeld	is beschikbaar bij CVI
u. Vesiculaire varkensziekte	concept SLA 2a	
v. Ziekte van Aujeszky	concept SLA 4c	
w. Blue tongue	concept SLA 4h	
x. Pest van de kleine herkauwer	concept SLA 4i	
y. RiftValley koorts	concept SLA 4j	
z. Schapen- en geitenpokken	concept SLA 4k	
aa. Nodulaire dermatose (lumpy skin disease)	concept SLA 4l	
ab. Enzoötische hemorraghische ziekte bij herten	concept SLA 4m	
ac. Q-koorts	concept SLA 6	
Pluimvee		
a. Vogelpest (Aviaire Influenza)	concept SLA 3b	
b. Pseudo-vogelpest (Newcastle Disease)	concept SLA 3a	
Bijen		
a. Amerikaans vuilbroed	concept SLA 6	
b. Kleine bijenkastkever (Aethinatumida)	niet vermeld	uitbesteed
c. Tropilaelapsmijt (Tropilaelapsspp)	niet vermeld	uitbesteed

1 *http://www.vwa.nl/xmlpages/page/voorkomen-en-bestrijden-van-dierziekten/melden-dierziekten/overzicht-aangifteplichtige-dierziekten*

AANGIFTEPLICHTIGE DIERZIEKTEN[1]	VERMELDING IN SLA NVWA-VWA	BIJZONDERHEDEN
Nertsen		
a. Rabies	concept SLA 4a	
b. Ziekte van Aujeszky	concept SLA 4c	
c. Overdraagbare spongiforme encefalopathieën (TSE's)	concept SLA 5	
d. Brucellose	concept SLA 6	
e. Tuberculose ten gevolge van Mycobacterium tuberculosis complex	concept SLA 6	
f. Miltvuur	concept SLA 6	
Zoogdieren niet zijnde vee en nertsen		
a. Rabies	concept SLA 4a	
b. Mond- en klauwzeer	concept SLA 2a	
c. Vesiculaire stomatitis	concept SLA 2b	uitbesteed
d. Ziekte van Aujeszky	concept SLA 4c	
e. Overdraagbare spongiforme encefalopathieën (TSE's);	concept SLA 5	
f. Brucellose	concept SLA 6	
g. Tuberculose ten gevolge van Mycobacterium tuberculosis complex	concept SLA 6	
h. Hemorragische koortsen, Ebola en Marburg, veroorzaakt door virussen van de familie Filoviridae	niet vermeld	geen dierlijk reservoir in Nederland; terugval op humane sector indien vereist
i. Simianimmunodeficiency virusinfecties	niet vermeld	geen dierlijk reservoir in Nederland; terugval op humane sector indien vereist
j. Tularaemie	concept SLA 6	
k. Miltvuur	concept SLA 6	
l. Apenpokken	niet vermeld	geen dierlijk reservoir in Nederland; terugval op humane sector indien vereist
Andere vogels dan pluimvee		
a. Psittacose	concept SLA 6	
b. Pseudo-vogelpest (Newcastle Disease)	concept SLA 3a	
c. Vogelpest (Aviaire Influenza)	concept SLA 3b	
Vis- schaal en schelp dierziekten		
a. EHN: epizoötische hematopoïetische necrose	niet vermeld	is beschikbaar bij CVI
b. VHS: Virale hemorragische septikemie	niet vermeld	is beschikbaar bij CVI
c. IHN: infectieuze hematopoïetische necrose	niet vermeld	is beschikbaar bij CVI
d. KHV: Koi Herpes virus	niet vermeld	is beschikbaar bij CVI
e. ISA: infectieuze zalm anemie	niet vermeld	is beschikbaar bij CVI
f. Bonamia exitiosa	niet vermeld	is beschikbaar bij CVI
g. Perkinsus marinus	niet vermeld	is beschikbaar bij CVI
h. Microcytos mackini	niet vermeld	is beschikbaar bij CVI
i. Marteiliare fringens	niet vermeld	is beschikbaar bij CVI
j. Bonamia ostrea	niet vermeld	is beschikbaar bij CVI
k. Taura syndroom virus (TSV)	niet vermeld	is beschikbaar bij CVI
l. Yellow head virus YHV)	niet vermeld	is beschikbaar bij CVI
m. White spot syndroom virus (WSSV)	niet vermeld	is beschikbaar bij CVI

Bijlage 5. Uitbesteding diagnostiek

ONDERZOEK NAAR	UITBESTEED AAN	UITBESTEED TOT
Anaplasmose smear	AHVLA, Weybridge, UK	heden
Babesia caballi (Piroplasmosis) CBR	AHVLA, Weybridge, UK	heden
Babesia caballi (Piroplasmosis) cELISA	AHVLA, Weybridge, UK	2011
Babesia caballi (Piroplasmosis) IFT	AHVLA, Weybridge, UK	2011
Babesia canis serologie	AHVLA, Weybridge, UK	heden
Babesia gibsoni IFT	ARC, Onderstepoort Veterinary Institute Zuid Afrika	heden
Babesia gibsoni (PCR)	Acarus Bristol, UK	heden
Babesia gibsoni (smear)	AHVLA, Weybridge, UK	heden
Bovine Herpes Virus type 2 serologie	AHVLA, Weybridge, UK	heden
CaprineArthritis-encephalitis serologie	AHVLA, Weybridge, UK	heden
Chlamydophila abortus serologie CBR	AHVLA, Weybridge, UK	heden
Dirofilaria (Heartworm) microfilaria	AHVLA, Weybridge, UK	heden
Dirofilaria (Heartworm) serologie	AHVLA, Weybridge, UK	heden
Dirofilaria immitis antigeen (Ag ELISA)	AHVLA, Weybridge, UK	heden
Dirofilaria immitis (filtratie test)	AHVLA, Weybridge, UK	heden
Eastern equine encephalitis virus (HA)	USDA Ames-Iowa, USA	heden
Ehrlichiacanis serologie	AHVLA, Weybridge, UK	heden
Ehrlichiacanis serologie (IFT)	AHVLA, Weybridge, UK	heden
Epizootic hemorrhagicdisease serologie	AHVLA, Weybridge, UK	2012
Equine encephalom. virus (WEE, EEE, VEE)	USDA Ames-Iowa, USA	heden
Equine Infect. Anaemie Virus PCR	ANSES Dozulé, Frankrijk	heden
Equine piroplasmose serologie CBR	AHVLA, Weybridge, UK	heden
Equine piroplasmose serologie ELISA	AHVLA, Weybridge, UK	2011
Equine piroplasmose serologie IFT	AHVLA, Weybridge, UK	2011
Equine piroplasmose smear	AHVLA, Shrewsbury, UK	heden
Leishmania species serologie	AHVLA, Weybridge, UK	heden
Leishmania species serologie (IFT)	AHVLA, Weybridge, UK	heden
Listeria serologie (SAT)	AHVLA, Weybridge, UK	heden
Listeria serologie Type 1:0 (SAT)	AHVLA, Weybridge, UK	heden
Listeria serologie Type 1:H (SAT)	AHVLA, Weybridge, UK	heden
Listeria serologie Type 4b:0 (SAT)	AHVLA, Weybridge, UK	heden
Listeria serologie Type 4b:H (SAT)	AHVLA, Weybridge, UK	heden
MaediVisna Virus serologie	AHVLA, Weybridge, UK	heden
Ovine Herpes Virus type 2 (BCK) PCR	Moredun Research Institute, UK	heden

ONDERZOEK NAAR	UITBESTEED AAN	UITBESTEED TOT
Ovine Herpes Virus type 2 (BCK) serol.	Moredun Research Institute, UK	heden
Porc. Epidemic Diarrhoea Virus serologie	AHVLA, Weybridge, UK	heden
Porcine respiratory coronavirus ELISA	AHVLA, Weybridge, UK	heden
Squirrelparapox ELISA	Moredun Research Institute, UK	heden
TGEV en PRCV serologie	AHVLA, Weybridge, UK	heden
Theileria equi (Piroplasmosis) CBR	AHVLA, Weybridge, UK	heden
Theileria equi (Piroplasmosis) cELISA	AHVLA, Weybridge, UK	2011
Theileria equi (Piroplasmosis) IFT	AHVLA, Weybridge, UK	2011
Transmissible gastroenteritisvirus ELISA	AHVLA, Weybridge, UK	heden
Tryp. equiperdum (Dourine) serologie	AHVLA, Weybridge, UK	heden
Tryp.Evansi (Surra) serologie	Institute for Tropical medicine Antwerpen, België	heden
Tryp.Evansi (Surra) serologie (CATT)	Institute for Tropical medicine Antwerpen, België	heden
Tryp. Evansi (Surra) smear onderzoek	Institute for Tropical medicine Antwerpen, België	heden
Venezuelan equine encephalitis virus (HA)	USDA Ames-Iowa, USA	heden
Vesiculaire stomatitis virus serologie	The Pirbright Institute, UK	heden
West Nile virus detectie	ANSES Parijs, Frankrijk	2010
West Nile virus serologie	ANSES Parijs, Frankrijk	2010
Western equine encephalitis virus (HA)	USDA Ames-Iowa, USA	heden

Bijlage 6. Lijst met EURL's

Bron: http://ec.europa.eu/food/animal/diseases/laboratories/index_en.htm

NAME OF LABORATORY PER DISEASE	ADDRESS AND CONTACT DETAILS
EU-RL for **Avian Influenza**	• Central Veterinary Laboratory, • New Haw, Weybridge, • Surrey KT 15 3NB, • United Kingdom • http://www.defra.gov.uk/vla/science/sci_ai.htm
EU-RL for **Newcastle Disease**	• Central Veterinary Laboratory • New Haw, Weybridge • Surrey KT 15 3NB • United Kingdom • http://www.defra.gov.uk/vla/diseases/dis_nd.htm
EU-RL for **Bluetongue**	• Institute for Animal Health, Pirbright Laboratory, • Pirbright, Woking, • Surrey GU24 ONF • United Kingdom
EU-RL for **African Horses sickness**	• Laboratorio de sanidad y producción animal, • Ministerio de Medio Ambiente, Medio Rural y Medio Marino • 28110 Algete, Madrid – España
EU-RL for **Foot and Mouth Disease**	• Institute for Animal Health, Pirbright Laboratory, • Pirbright, Woking, • Surrey GU24 ONF • United Kingdom
EU-RL for **Swine Vesicular Disease**	• Institute for Animal Health, Pirbright Laboratory, • Pirbright, Woking, • Surrey GU24 ONF • United Kingdom
EU-RL for **African Swine Fever**	• Centro de Investigación en Sanidad Animal, • Ctra. De Algete a El Casar, Valdeolmos • 28130, Madrid, Spain • Director: MarisaArias
EU-RL for **Classical Swine Fever**	• Institutfür Virologie • der Tierarztlichen Hochschule Hanover, • Bünteweg 17, • D-30559 Hannover, Germany
EU-RL for **Rabies (serology)**	• AFSSA, Nancy • Laboratoired'étudessur la rage et la pathologie des animaux sauvages • Domaine de Pixérécourt, BP 9 • F-54220 Malzéville, France
EU-RL for **Bivalve molluscs diseases**	• The IfremerLaboratory • B.P. 133 • F-17390 La tremblade, France • Director: Isabelle Arzul (Coordinator) • www.ifremer.fr/crlmollusc

NAME OF LABORATORY PER DISEASE	ADDRESS AND CONTACT DETAILS
NAME OF LABORATORY PER DISEASE	ADDRESS AND CONTACT DETAILS
EU-RL for **Zootechnics (bovinebreeding)**	• INTERBULL Centre • Department of Animal Breeding and Genetics Swedish University of Agricultural Sciences , P.O. Box: 7023 • S-750 07 Uppsala, Sweden • Director: Joao Walter Dürr • http://www.interbull.org/
EU-RL for **Brucellosis**	• AFSSA Alfort • Unitézoonosesbactériennes • 23 avenue du Général de Gaulle • 94 706 MaisonsAlfort CEDEX • France
EU-RL for **Fish diseases**	• National Veterinary Institute • Technical University of Denmark • Hangøvej 2 • DK-8200 Århus N, Denmark • Director: Niels JørgenOlesen
EU-RL for **Bovine Tuberculosis**	• VISAVET - Laboratorio de vigilancia veterinaria, Facultad de Veterinaria, Universidad Complutense de Madrid • Avda. Puerta de Hierro, s/n. Ciudad Universitaria • 28040. Madrid
EU-RL for **Crustacen Diseases**	• Centre for Environment, Fisheries & Aquaculture Science (Cefas) • Weymouth Laboratory, The Nothe, Barrack Road • Weymouth • Dorset DT4 8UB • United Kingdom
EU-RL **equine diseases other than AHS**	• Agence Française de Sécurité Sanitaire des aliments (AFSSA)-Laboratoire d'études et de recherches en pathologie animale et zoonoses • 23, avenue du Général de Gaulle • F-94706 MAISONS-ALFORT Cedex
EU-RL **rabies**	• AFSSA, Nancy • Laboratoired'étudessur la rage et la pathologie des animaux sauvages • Domaine de Pixérécourt, BP 9 • F-54220 Malzéville, France • http://www.ansespro.fr/eurl-rabies/

Bijlage 7. Afkortingen

AC	Adviescommissie
AHLVA	Animal Health and Veterinary Laboratories Agency
AI	Aviaire Influenza
AIO	Assistent In Opleiding
AK	Agrokennis
ANSES	Agence nationale de sécurité sanitaire de l’alimentation, de l’environnement et du travail
ASG	Animal Sciences Group
BO	Beleidsondersteunend Onderzoek
CEM	Contagious Equine Metritis
CIDC	Centraal Instituut voor Dierziekte Controle
CoVetLab	Collaborating Veterinary Laboratories
CRL	Communautair Referentielaboratorium
CVI	Centraal Veterinair Instituut
CvB	College van Bestuur
CVO	Chief Veterinary Officer
DAD	Dierlijke Agroketens en Dierenwelzijn
DLO	Dienst Landbouwkundig Onderzoek
DTU	Danmarks Tekniske Universitet
EFSA	European Food Safety Authority
ESG	Environmental Sciences Group
EURL	Europees Referentielaboratorium
EZ	Ministerie van Economische Zaken
GD	Gezondheidsdienst voor Dieren
HCU	High Containment Unit
IZ-ASG	Divisie Infectieziekten van de Animal Sciences Group
KB	KennisBasis onderzoek
LIMS	Laboratoriuminformatiemanagementsysteem
LNV	Ministerie van Landbouw, Natuur en Visserij
(LP)AI	(Laag pathogene) Aviaire Influenza
MT	Managementteam
MT-AK	Managementteam Agrokennis
NRL	Nationaal Referentielaboratorium
NRL-functie	Nationaal Referentielaboratorium functie
NVWA	Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit
OIE	World Organisation for Animal Health
OO	Opdrachtgeversoverleg

PPS	Publiek-private samenwerking
PVE	Productschappen Vee, Vlees en Eieren
RIVM	Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu
SLA	Service Level Agreement
SSG	Social Sciences Group
SVA	Statens Veterinärmedicinska Anstalt
TSEs	Transmissible Spongiform Encephalopathies
VWS	Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
WDT	Wettelijke en Dienstverlenende Taken
WDT-statuut	Wettelijke en Dienstverlenende Taken Statuut
Wob	Wet openbaarheid van bestuur
WOT	Wettelijke Onderzoekstaken
WOT 01	Wettelijke Onderzoekstaken programma 01 (aangifteplichtige dierziekten)
WOT BD	WOT Besmettelijke Dierziekten
WUR	Wageningen University and Research centre

Vormgeving: Berenschot, Harrie Wilkens

Berenschot Groep B.V.
Europalaan 40, 3526 KS Utrecht
Postbus 8039, 3503 RA Utrecht
T 030 2 916 916
E contact@berenschot.nl
www.berenschot.nl

Berenschot is een onafhankelijk organisatieadviesbureau met 350 medewerkers wereldwijd. Al ruim 75 jaar verrassen wij onze opdrachtgevers in de publieke en private sector met slimme en nieuwe inzichten. We verwerven ze en maken ze toepasbaar. Dit door innovatie te koppelen aan creativiteit. Steeds opnieuw. Klanten kiezen voor Berenschot omdat onze adviezen hen op een voorsprong zetten.

Ons bureau zit vol inspirerende en eigenwijze individuen die allen dezelfde passie delen: organiseren. Ingewikkelde vraagstukken omzetten in werkbare constructies. Door ons brede werkterrein en onze brede expertise kunnen opdrachtgevers ons inschakelen voor uiteenlopende opdrachten. En zijn we in staat om met multidisciplinaire teams alle aspecten van een vraagstuk aan te pakken.

Berenschot is aangesloten bij de E-I Consulting Group, een Europees samenwerkingsverband van toonaangevende bureaus. Daarnaast is Berenschot lid van de Raad voor Organisatie-Adviesbureaus (ROA) en hanteert de ROA-gedragscode.